

无菌医疗器械厂房检测 空气质量测试

产品名称	无菌医疗器械厂房检测 空气质量测试
公司名称	广州国检检测有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道1号金科工业园2栋1层101房
联系电话	13926218719

产品详情

无菌医疗器械厂房检测

无菌医疗器械是指产品上没有存活的微生物，是医疗器械制造企业以无菌状态提供的医疗器械产品，是医疗机构、公众不需要进行灭菌而直接使用的无菌医疗器械产品。

一、服务背景

为贯彻实施《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（以下简称《规范》），国家出台了《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则（试行）》和《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械检查评定标准（试行）》，进一步规范植入性医疗器械生产质量管理体系及其监督检查工作。生产企业应当确定产品生产中避免污染、在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，要求加强洁净室（区）的质量控制，定期开展检测并出具第三方检测报告

二、服务内容

1、检测项目

温度、相对湿度、静压差、换气次数、风速、噪声、照度、尘埃粒子数、沉降菌、浮游菌、高效过滤器检漏。

2、检测依据

YY 0033-2000 《无菌医疗器械生产管理规范》

GB 50457-2008 《医药工业洁净厂房设计规范》

GB 50591-2010 《洁净室施工及验收规范》