

韶关CART靶向医疗GMP车间装修设计 汇龙净化技术

产品名称	韶关CART靶向医疗GMP车间装修设计 汇龙净化技术
公司名称	深圳市汇龙净化技术有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	深圳平湖新木昭晨工业区A区8栋厂房
联系电话	13530865139 13530865139

产品详情

医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式（见附件1—8），现予公布，自2014年10月1日起施行。

附件：1.中华人民共和国医疗器械注册证(格式)

2.中华人民共和国医疗器械注册变更文件（格式）

3.国家食品药品监督管理总局医疗器械临床试验批件（格式）

4.医疗器械注册申报资料要求及说明汇龙expert-trust下的Download-91.html

5.医疗器械延续注册申报资料要求及说明 expert-trust下的.com/Download-92.html

6.医疗器械注册变更申报资料要求及说明 expert-trust下的.com/Download-93.html

7.医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明

8.医疗器械安全有效基本要求清单

需洁净厂房生产的医疗器械产品目录1（广东局2011年）：

深圳汇龙净化提示，广东局2011年下文洁净度的要求描述需以新规范附录要求为准：汇龙expert-trust下的Download-87.html（医疗器械生产质量管理规范2015附录中洁净室（区）的级别设置原则汇龙净化整理汇总）。

a) 植入和介入到血管内及需要在万级下的局部百级洁净区内进行后续加工（如灌装封等）的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其（不清洗）零部件的加工，末道清洗、组装、初包装及其封口等生产区域应

不低于10000级洁净度级别。

a1. 植入血管：如，血管支架、心脏瓣膜、人工血管等。

a2. 介入血管：各种血管内导管等。如中心静脉导管、支架输送系统等。

b) 植入到人体组织、与血液、腔或非自然腔道直接或间接接入的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其(不清洗)零部件的加工、末道清洗、组装、初包装及其封口等生产区域应不低于100000级洁净度级别。

b1. 植入人体组织器械：起搏器、皮下植入给药器、人工等。

b2. 与血液直接接触：血浆分离器、血液过滤器、手套等。

b3. 与血液间接接触器械：输液器、输血器、静脉针、真空采血管等。

b4. 骨接触器械：骨内器械、人工骨等。

c) 与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或单包装出厂的(不清洗)零部件的加工、末道精洗、组装、初包装及其封口均应在不低于300000级洁净室(区)内进行。

三、植入性医疗器械洁净室(区)的级别设置原则2015：

3.1. 主要与骨接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，当不低于100，CART靶向医疗GMP车间装修设计报价，000级。

3.2. 主要与组织和组织液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，不低于100，000级。

3.3. 主要与血液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，不低于10，000级。

3.4. 与人体损伤表面和粘膜接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的零部件，不低于300，000级。

3.5. 与植入性的无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，与产品生产环境的洁净度级别相同的原則.；若初包装材料不与植入性无菌医疗器械使用表面直接接触，不低于300，000级内生产。

3.6. 对于有要求或采用无菌操作技术加工的植入性无菌医疗器械(包括材料)，应当在10，000级下的局部100级内。

。。。

韶关CART靶向医疗GMP车间装修设计报价-汇龙净化技术由深圳市汇龙净化技术有限公司提供。深圳市汇龙净化技术有限公司在工程施工这一领域倾注了诸多的热忱和热情，汇龙净化一直以客户为中心、为客户创造价值的理念、以品质、服务来赢得市场，衷心希望能与社会各界合作，共创成功，共创辉煌。相关业务欢迎垂询，联系人：杨先生。