

深圳组培实验室定制装修公司推荐 深圳汇龙

产品名称	深圳组培实验室定制装修公司推荐 深圳汇龙
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

医疗器械生产工艺分享。

一、一次性无菌医疗器械、植入性医疗器械生产工艺繁多。

二、体外诊断试剂的部分生产工艺：

2.1，血清基质质控品生产工艺，<http://www.expert-trust.com/Download-86.html>；

2.2，生化试剂主要生产工艺，<http://www.expert-trust.com/Download-85.html>；

2.3，酶联产品主要生产工艺，<http://www.expert-trust.com/Download-84.html>；

2.4，胶体金法主要生产工艺，<http://www.expert-trust.com/Download-83.html>；

2.5，化学发光法主要生产工艺，<http://www.expert-trust.com/Download-82.html>；

2.6，常见的体外诊断试剂的生产、检验设备清单，<http://www.expert-trust.com/Download-79.html>；

体系文件和记录清单（生产厂房设施设备部分）

（要医疗器械<含体外诊断试剂>整套体系文件和记录清单模板，烦请联系汇龙净化）

第三章 设施、设备与生产环境控制

8. 厂房的设计、验证、使用、维护、保养管理制度

9. 设备采购、编号、验证、使用清洁维护保养管理制度

10. 一般生产区、十万级净化车间卫生管理制度
11. 万级洁净区卫生管理制度
12. 净化车间使用管理制度
13. 人员进出洁净室管理制度
14. 安全防护管理制度
15. 环境保护与无害化处理管理制度
16. 五防设施管理制度
17. 配电室管理制度
18. 中间站管理制度
- 19.
20. 洁净区清洁标准操作规程
21. 工作服、工作鞋清洁标准操作规程
22. 容器具的使用、清洁、维护、保养标准操作 规程
23. 一般生产区清洁标准操作规程
24. 各种生产设备清洁标准操作规程 25. 洁净区消毒标准操作规程
26. 空气净化系统过滤器清洁、更换标准操作规 程
27. 物料进出洁净室清洁程序 28. 人员进出洁净室清洁程序
29. 洁净车间洁具清洁标准操作规程
30. 消毒剂和清洁剂的使用操作规程

医疗器械制造厂和设施是实施《医疗器械生产质量管理规范》的先决条件（以下简称（《规范》））。工厂的布局，建设和配套设施应与医疗器械的特性和规模相适应，便于清洁和日常维护。周围环境不得相互影响《规范》要求，厂房和设施应符合生产要求，生产，管理和辅助区域的总体布局应合理，不得企业不得影响周围环境，医疗器械产品的生产和质量会产生影响，生产过程中产生的污染因素不会影响周围环境。大气尘埃浓度，细菌浓度低，危害的地方空气中的富含物质很小，远离码头。铁路，主要道路和工厂排放大量灰尘，烟雾和有害气体，组培实验室定制装修公司推荐，如空气和水，污染严重，以及噪音受到干扰的区域。2.工厂生产车间和行政区域等不同功能区域不得相互影响。根据产品生产要求《规范》的要求，工厂和设施应基于要生产的产品的特性，工艺流程和相应的清洁度要求合理的设计，布局和使用;生产区域应有足够的空间。在生产车间设计之初，应充分考虑车间面积，净化水平，功能和面积。生产空间应与产品类型，生产方式和生产规模相适应;生产区域应根据工艺流程进行划分。外部环境不会影响产品质量《规范》。如果产品有特殊要求，应确保工厂的外部环境不能质量。必要时应验证影

- 响。 1.不同产品不能同时或共线生产相互影响，应防止辐射噪声污染。
2.如有必要，验证工艺用水和空气净化系统的净化效果。产品功能设置相应的检测区域

深圳组培实验室定制装修公司推荐-深圳汇龙(图)由深圳市汇龙净化技术有限公司提供。行路致远，砥砺前行。深圳市汇龙净化技术有限公司致力成为与您共赢、共生、共同前行的战略伙伴，更矢志成为工程施工具有竞争力的企业，与您一起飞跃，共同成功!