

# 广东医疗器械GMP车间设计装修 汇龙净化技术

产品名称	广东医疗器械GMP车间设计装修 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

医疗器械洁净室（区）检查（现场、文件两部分）要点指南

1.现场（16~25），完整版见汇龙expert-trust下的Download-89.html。

（16）洁净室（区）内是否设置了安全门，是否具有敲击工具。（17）洁净室（区）内是否使用漆面或木质材质物品。操作台是否光滑、平整、无缝隙、不脱落尘粒和纤维、不易积尘并便于清洗消毒。（18）相邻不同洁净级别功能间之间是否设置了压差表，压差表是否贴有计量校准标识。压差表零点精度是否符合要求。相同洁净度级别洁净室（区）间的压差梯度是否合理。

（19）洁净室（区）内是否合理设置了温湿度计，是否贴有计量校准标识。

（20）洁净室（区）内是否设置了空气消毒装置，如设置紫外线灯，是否设置总开关。紫外线灯管是否定期更换。

（21）产品生产工艺需要使用工艺用气的，是否设置了工艺用气通道，工艺用气通道是否设置了净化处理装置。

（22）洁净室（区）内特殊生产工序需要100级洁净环境的，是否配备层流罩、洁净工作台等设备。体外诊断试剂阳性物质处理是否在万级环境下阳性间进行，并配备生物安全柜。阳性间是否具备灭活设施、原位消毒设施，生物安全柜的使用不得对洁净环境造成污染，对于进行危险度二级及以上的病原体操作的，空气是否经过滤后排出。

（23）是否配置了洁净室（区）环境监测设备及配套用实验用设备，如尘埃粒子计数器、风量罩或风速仪、以及用于沉降菌或浮游菌检测的培养箱（培养细菌或真菌、霉菌）设备和培养皿、配制所用试剂等。

（24）空调机组设置是否合理，压差表是否进行计量校准，是否标明初、中效位置及气流走向。使用臭氧方式进行环境消毒的，是否配置臭氧发生器。对于有干燥要求的，是否配置除湿设备。

(25) 不同空气洁净级别区域之间的物料传递如采用传送带时，医疗器械GMP车间设计装修多少钱，是否进行分段传送。

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见：[www.expert-trust.com/Download-87.html](http://www.expert-trust.com/Download-87.html)。

2015年国家食药总局除了医疗器械生产质量管理规范及3个附录（植入、无菌、体外诊断试剂），作废了2009、2007的相应细则、标准、指南。

在此，汇龙净化将三个附录中洁净室（区）的级别设置原则整理出来。

## 一、体外诊断试剂洁净室（区）的级别设置原则2015：

1.1 酶联吸附试验试剂、荧光试剂、发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜以及内包装等，生产区域应当不低于100，000级洁净度级别。

1.2 阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于10，000级洁净度级别，并应当与相邻区域保持相对负压。

1.3 无菌物料等分装处理操作，操作区域应当符合局部100级洁净度级别。

1.4 普通类化学试剂的生产应当在清洁环境中进行。

## 无菌医疗器械质量控制纲要2-1

### 1 无菌医疗器械相关知识

#### 1.1 无菌医疗器械与植入性医疗器械概述

##### 1.1.2 无菌医疗器械与植入性医疗器械的特殊性、分类和应用特点

#### 1.2 无菌医疗器械质量管理体系和法律法规要求

##### 1.2.1 医疗器械质量管理体系

##### 1.2.3 国外医疗器械法律法规

##### 1.2.4 医疗器械生产质量管理规范（医疗器械GMP）

##### 1.2.5 医疗器械风险管理要求

#### 1.3 无菌医疗器械产品、人员及洁净厂房要求

##### 1.3.1 无菌医疗器械产品的基本要求

##### 1.3.2 无菌医疗器械生产人员管理

##### 1.3.3 无菌医疗器械生产洁净厂房建设

## 1.4 无菌医疗器械实验室的建设、验证及试验项目

### 1.4.1 无菌医疗器械实验室的建设和验证

### 1.4.2 无菌医疗器械试验项目

### 1.4.3 无菌检查局限性与无菌保证水平

## 1.5 微生物概述和监测

### 1.5.1 微生物种类、形态和结构

### 1.5.3 微生物在自然界的分布

### 1.5.4 细菌形态的检查

### 1.5.5 医疗器械微生物监测应用

## 1.6 微粒的控制

### 1.6.1 概述

### 1.6.2 微粒的危害

### 1.6.3 微粒污染的来源及控制

### 1.6.4 不溶性微粒检查方法

### 1.6.5 无菌医疗器械末道清洗过程确认

广东医疗器械GMP车间设计装修多少钱-汇龙净化技术(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!