

# 无菌医疗器械产品实现和特殊过程

|      |                          |
|------|--------------------------|
| 产品名称 | 无菌医疗器械产品实现和特殊过程          |
| 公司名称 | 广州市奥咨达医疗器械咨询有限公司         |
| 价格   | 面议                       |
| 规格参数 |                          |
| 公司地址 | 广东省广州市白云区丛云路982号金葵商务中心7层 |
| 联系电话 | 010-57108023             |

## 产品详情

4201 在产品生产过程的策划前是否确定了产品的特性。

\*4202 是否确定对产品质量有影响的生产过程。

4203 是否对生产过程制定了形成文件的程序、要求、作业指导书以及引用资料和引用的测量程序；

4204 是否策划了监视和测量过程，并实施了监视和测量。

4205 是否策划了放行、交付的过程和交付后活动，并予以实施。

\*4301 是否确定产品实现过程中的关键工序和特殊过程。

4302 是否制定关键工序、特殊过程的重要工艺参数验证确认的规定，并有效实施。

\*4303 是否编制了关键工序和特殊过程的工艺规程或作业指导书，是否执行了工艺规程或作业指导书。

4304 是否能提供实施上述控制的记录，以证实控制的符合性和有效性。

4401 生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物、射线和紫外线等有害物质的厂房、设备，是否安装除尘、排烟雾、除毒害物、防射线和紫外线等防护装置。

4402 是否建立对工作环境条件的要求并形成文件，并监视和控制这些工作环境条件。

4501 在生产过程中必须进行清洁处理或者从产品上去除处理物时(用户或顾客用通常的方法不能有效清除)，是否编制对产品进行清洁的要求的文件并加以实施。

4502 是否对无菌医疗器械进行污染的控制，及对灭菌过程进行控制。

作为全国规模最大、技术实力最强的医疗器械法规专业咨询机构，奥咨达医疗器械咨询机构(广州、北京、上海、苏州、深圳、济南、美国)始终洞悉行业发展趋势，奥咨达为医疗器械企业

提供：医疗器械临床试验、医疗器械全球注册、数据信息管理、医疗器械咨询、医疗器械培训等以医疗器械临床试验为基础的全方位、一站式的整体解决方案。

联系方式：电话010-57108023

传真：86-10-82207036

邮编：100044

奥咨达医疗器械服务集团：[www.osmunda.com](http://www.osmunda.com)