

生物安全柜3Q验证-第三方检测机构-中科检测

产品名称	生物安全柜3Q验证-第三方检测机构-中科检测
公司名称	中科检测技术服务（广州）股份有限公司
价格	100.00/件
规格参数	品牌:中科检测 资质:CMA/CNAS 服务类型:生物安全柜3Q验证
公司地址	广州市天河区兴科路368号
联系电话	18127993660 13926209354

产品详情

生物安全柜3Q验证背景概述：

生物安全柜是通过风机使空气定向流动，带走工作台上可能产生的气溶胶或溅出物等送入排风管，以保护操作者本人和生产环境等受到阳性等含有一级人源性物料产品的污染。生物安全柜安装于微生物实验室室中，用于微生物限度检测、无菌检测、制备培养基平皿等，按照《医疗器械生产质量管理规范》第二十条，“生产设备的设计、选型、安装、维修和维护必须符合预定用途”，三类医疗器械生产用到的关键设备应当做3Q验证。生物安全柜3Q验证过程分为安装确认(IQ)、运行确认(OQ)和性能确认(PQ)三个过程。

生物安全柜3Q验证目的：

确认生物安全柜各部件工作正常，运行符合设计要求，确认该设备的性能和洁净度等各项技术指标均能满足产品工艺的要求。

生物安全柜3Q验证内容：

运行确认生物安全柜预确认、生物安全柜安装确认所需文件资料确认、生物安全柜验证用仪器仪表的确认、生物安全柜设备工作条件的安装确认、生物安全柜运行确认所需文件资料确认、生物安全柜所需设备仪器确认、生物安全柜控制和显示确认性能确认垂直气流平均风速检测、工作窗口的气流流向检测、工作窗口的气流流速检测、悬浮粒子数、噪声测试、照度测试、浮游菌、沉降菌、高效过滤器（PAO）检漏、生物安全柜的气流检测。

生物安全柜3Q验证服务优势：

中科检测医疗卫生事业部专注医疗器械检测验证服务，可为工厂、设施设备供应商提供验证实施全程辅导，包含验证培训、协助起草验证主计划VMP、验证方案VP、CSV、组织实施和管理验证过程（IQ、OQ、PQ）并完成验证报告，具体包括厂房设施及三大系统验证、设备验证，满足最新GMP要求和验证指

南要求。