

如何做医疗器械消毒效力验证？

产品名称	如何做医疗器械消毒效力验证？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

消毒效力验证是洁净室污染控制的一个重要组成部分。根据我国无菌医疗器械生产质量管理规范，及美国GMP相关法规，医疗器械生产企业作为消毒剂终端用户，应对洁净厂房中使用的消毒剂进行效力验证，只有经验证的消毒剂才可用于生产环境。

消毒剂生产商需要根据当地法规要求进行消毒产品的注册和批准后，才可以上市销售。在产品注册过程中，为证明产品的有效性，通常会使用标准菌株进行悬液法测试和单一载体（如不锈钢）的载体法测试。因此，消毒剂厂家的注册数据并不能完全代表消毒产品在实际使用中的效力情况。而且，不同厂房之间因消毒方法、设施设备材质差异等因素，消毒剂在载体上的实际效力也存在差异。消毒效力验证是通过实验室测试提供的数据，证明使用方所采用的消毒剂和消毒程序在具体的使用场景中的适用性、有效性和局限性