

# 二类非无菌医疗器械净化车间装修要求

产品名称	二类非无菌医疗器械净化车间装修要求
公司名称	长沙市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市芙蓉区朝阳街道韶山北路139号文化大厦1902、1903房A3
联系电话	15211159178 15211159178

## 产品详情

二类非无菌医疗器械净化车间装修要求主要包括以下几个方面：

### 1. 洁净室等级：

- 根据《医疗器械生产质量管理规范》（GMP）的要求，二类非无菌医疗器械生产通常需要达到ISO 7级洁净室标准。

### 2. 空气净化系统：

- 安装初效、中效和高效过滤器（HEPA），空气中的颗粒物被有效过滤。

- 送风系统应保障车间内有足够的新鲜空气，换气次数通常不低于15次/小时。

- 回风系统应设置在车间的相对较低位置，以减少空气对流对洁净度的影响。

- 应设有空气再循环系统，但再循环空气必须经过过滤和消毒处理。

### 3. 温湿度控制：

- 车间的温度和湿度应根据生产工艺的要求进行控制，一般温度控制在20-24℃，湿度控制在45%-65%。

#### 4. 压差控制：

- 保持车间与相邻区域之间的压差，通常要求无菌车间的压差大于10帕斯卡，以防止污染物的侵入。

#### 5. 地面和墙面：

- 地面应采用易清洁、防滑、耐化学腐蚀的材料，墙面应光滑无缝隙，便于清洁和消毒。

- 墙面和天花板应采用易于清洁的材料，如PVC板或不锈钢，并且应避免使用易脱落的装饰材料。

#### 6. 照明和电气系统：

- 照明应均匀，避免产生阴影和反射光，以减少对操作的干扰和潜在的污染风险。

- 电气系统应安装在车间外部，所有电缆和线路应采用密封措施，以防尘埃进入。

#### 7. 人员和物料流线：

- 设计合理的人员和物料流线，避免交叉污染，通常设置专门的更衣室、缓冲区和传递窗口。

#### 8. 废弃物处理：

- 应设置专门的废弃物收集设施，废弃物应分类收集，并及时处理，避免对环境造成污染。

#### 9. 监控系统：

- 安装空气粒子计数器、温湿度传感器等监控设备，实时监测车间的环境状况。

#### 10. 维护和验证：

- 定期对净化系统进行维护和验证，其持续有效运行，并符合相关法规和标准的要求。

在实际操作中，应严格按照GMP和其他相关标准进行设计和施工，净化车间的质量和功能满足生产二类

非无菌医疗器械的需求。