

二类医疗器械净化车间装修应配置的设施

产品名称	二类医疗器械净化车间装修应配置的设施
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

二类医疗器械净化车间装修应配置以下设施：

1. 洁净室等级监控设备：

- 安装空气粒子计数器，用于监测车间内不同粒径的粒子数量，以评估洁净度水平。

2. 温湿度控制系统：

- 安装温湿度传感器，实时监测和记录车间的温度和湿度，其处于适宜的生产范围内。

3. 高效过滤系统：

- 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，以达到ISO 7级洁净室标准。

4. 空气净化设备：

- 配备空气净化器或洁净工作台，用于进一步净化局部工作区域的空气。

5. 压差监控：

- 安装压差计，监测车间与相邻区域之间的压差，维持适当的正压差。

6. 洁净室照明系统：

- 安装符合洁净室标准的LED灯具，提供均匀、无眩光的照明，同时方便清洁和维护。

7. 防静电地板：

- 使用防静电地板材料，减少静电的积累，防止因静电引起的污染。

8. 洁净室空调系统：

- 安装中央空调系统或分体式空调，用于控制车间的温度和湿度。

9. 洁净室门窗系统：

- 安装气密性好的门窗，防止外部空气和污染物进入。

10. 洁净室传递窗：

- 设置传递窗，用于无菌物品的传递，避免打开门时的污染。

11. 洁净室更衣室和洗手设施：

- 设立更衣室，提供洗手池、干手器等设施，人员进入洁净区前进行适当的清洁和消毒。

12. 洁净室监控系统：

- 安装监控系统，记录洁净室的运行数据，如温度、湿度、压差等，便于追溯和管理。

13. 洁净室清洁和维护工具：

- 提供专用的清洁和维护工具，如无尘抹布、吸尘器等，用于日常清洁和维护工作。

14. 废弃物收集设施：

- 设置专用的废弃物收集容器，用于收集和处理生产过程中产生的废弃物。

15. 应急设备：

- 配备应急设备，如灭火器、紧急照明等，以应对可能发生的紧急情况。

在配置这些设施时，应遵循相关的国家标准和行业规范，其性能和质量符合医疗器械生产的要求。同时，应定期对这些设施进行维护和校准，以其正常运行。