

江西GMP无菌医疗器械生产净化间

产品名称	江西GMP无菌医疗器械生产净化间
公司名称	南昌碧水深蓝环境工程有限公司
价格	750.00/平方米
规格参数	品牌:深蓝净化 型号:ABCD 10万级:万级
公司地址	江西省南昌市西湖区八一大道197号A座6楼617房
联系电话	86-0791-7672368 13979103335

产品详情

江西南昌GMP无菌医疗器械生产洁净净化间

无菌医疗器械生产洁净室（区）设置原则

一、无菌医疗器械生产中应当采用使污染降至最低限的生产技术，以保证医疗器械不受污染或能有效排除污染。二、植入和介入到血管内及需要在万级下的局部百级洁净区内进行后续加工（如灌装封等）的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其（不清洗）零部件的加工，末道清洗、组装、初包装及其封口等生产区域应不低于10,000级洁净度级别。三、植入到人体组织、与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接入的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其（不清洗）零部件的加工、末道清洗、组装、初包装及其封口等生产区域应不低于100,000级洁净度级别。四、与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或单包装出厂的（不清洗）零部件的加工、末道精洗、组装、初包装及其封口均应在不低于300,000级洁净室（区）内进行。五、与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不清洗即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置宜遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求，若初包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应在不低于300,000级洁净室（区）内生产。六、对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌医疗器械（包括医用材料），应在10,000级下的局部100级洁净室（区）内进行生产。七、洁净工作服清洗、干燥和穿洁净工作服室、专用工位器具的末道清洗与消毒的区域空气洁净度级别可低于生产区一个级别。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应在10,000级洁净室（区）内。八、洁净室（区）空气洁净度级别应当符合下表规定：

洁净室（区）空气洁净度级别表

洁净度

尘粒最大允许数 / 立方米

微生物最大允许数

级 别	0.5mm	5mm	浮游菌 / 立方 米	沉降菌 / 皿
100级	3,500	0	5	1
10,000级	350,000	2,000	100	3
100,000级	3,500,000	20,000	500	10
300,000级	10,500,000	60,000	—	15

南昌碧水深蓝净化工程有限公司 13979103335 张经理 QQ290244784