

医疗器械CMP 三类医疗器械CMP规划 汇龙净化

产品名称	医疗器械CMP 三类医疗器械CMP规划 汇龙净化
公司名称	深圳市汇龙净化技术有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	深圳平湖新木昭晨工业区A区8栋厂房
联系电话	13530865139 13530865139

产品详情

污染控制

- 1.在生产或使用中活性物质、灭活物质的污染（包括热原）对产品产生重要影响的植入性医疗器械，应对工作环境进行控制，对灭活的方法应予验证并保存记录。此类产品的生产和包装应在有规范要求的、可控的环境下进行。
- 2.对非无菌植入性医疗器械或使用前预期灭菌的医疗器械，三类医疗器械CMP规划，如果通过确认的产品清洁、包装过程，能将污染降低并保持一致的控制水平，应建立一个受控的环境来包含该确认的清洁和包装过程。生产企业可参照YY0033-2000标准或自行验证并确定产品的生产洁净级别。
- 3.应对受污染或易于污染的产品进行控制。应对受污染或易于污染的产品、工作台面或人员建立搬运、清洁和除污染的文件。

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，无菌医疗器械CMP，包括所需要的计算机软件。

效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。

目的是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

（二）以需求为导向，推动重点领域医疗器械标准的修订和修订

完善以需求为导向的标准项目机制，医疗器械CMP，加强对人体健康和生命安全基本标准的修订和修订，加快质量管理和临床试验管理的管理标准的完善，加强风险管理和过程控制，满足监管需求。在有源，二类医疗器械CMP装修，被动和体外诊断试剂的关键领域，对医疗器械产品的标准和方法标准进行改进，有效提高标准覆盖率。

1医疗器械质量管理标准化重点领域

医疗器械质量管理，医疗器械风险管理，医疗器械临床试验管理。

2有源医疗器械标准化关键领域

(1) 推动医疗电气设备通用和特殊安全国际标准的转变，制定总体基本标准，配套实施方案和教材。

(2) 医疗机器人领域，主动植入领域，医疗软件领域，PET-MRI等多技术融合医疗器械领域，医疗呼吸和mazui设备领域，医疗器械灭菌和灭菌领域，口腔数字设备领域，医疗机构到设备领域，方子里奥和核医学设备，医学超声设备，物理学领域，医学实验室设备领域，医疗用线诊断设备领域，医疗激光设备领域。

3被动医疗器械标准化关键领域iao

(1) 推动医疗器械生物学评价国际标准的转变，进一步完善生物学评价的一般和具体方法标准体系。

(2) 新的手术设备领域，新型输液设备领域，计划生育设备领域，辅助SZQ机械领域，新型医疗联合领域，新型卫生材料和敷料领域，增材制造领域，口腔数字材料质量评价领域，组织工程领域纳米医学设备，同种异体材料，可吸收植入设备，新生物材料及其产品，隐形眼镜护理产品和眼内填充剂领域。

4体外诊断医疗器械标准化的关键领域

新的分子诊断技术，如可追溯性和参考测量系统，高通量测序，临床实验室体外诊断应用领域的质谱，c huanran疾病体外诊断试剂和POCT。

医疗器械CMP-三类医疗器械CMP规划-汇龙净化由深圳市汇龙净化技术有限公司提供。深圳市汇龙净化技术有限公司（www.expert-trust.com）为客户提供“承接无尘无菌洁净环境交钥匙工程,兼生产净化设备空气过滤器”等业务，公司拥有“汇龙”等品牌。专注于工程施工等行业，在广东深圳有较高知名度。欢迎来电垂询，联系人：杨先生。