

医疗器械CMP车间 洁净 医疗器械CMP

产品名称	医疗器械CMP车间 洁净 医疗器械CMP
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

医疗器械生产工艺分享。

一、一次性无菌医疗器械、植入性医疗器械生产工艺繁多。

二、体外诊断试剂的部分生产工艺：

2.1，血清基质质控品生产工艺，<http://www.expert-trust.com/Download-86.html>；

2.2，生化试剂主要生产工艺，<http://www.expert-trust.com/Download-85.html>；

2.3，酶联产品主要生产工艺，<http://www.expert-trust.com/Download-84.html>；

2.4，胶体金法主要生产工艺，<http://www.expert-trust.com/Download-83.html>；

2.5，化学发光法主要生产工艺，<http://www.expert-trust.com/Download-82.html>；

2.6，常见的体外诊断试剂的生产、检验设备清单，<http://www.expert-trust.com/Download-79.html>；

洁净室（区）的监测要求

企业应规定洁净室（区）的监测项目、标准和频次等要求，保存监测记录，并应具有相应检测设备，三类医疗器械CMP规划，包括尘埃粒子计数器、风速仪、风量罩、温湿度计、压差计、超净工作台、培养箱、培养皿等。

1.企业应明确洁净环境内的温湿度要求、监测频次和记录的要求。无特殊规定的，洁净室内的温度应控制在18 ~ 28，相对湿度应控制在45% ~ 65%，干燥间湿度一般应小于30%，并按班次监测。如有特殊要求的，温湿度应与产品及生产工艺相适应，温湿度监测装置应处于正常的工作状态，且具有检定标识

。监测点应包括洁净室内每个房间，并易于观测；空气净化送回风系统应有温湿度控制设施。

2.洁净室的压差设置应合理，压差监测装置应处于正常的工作状态，便于观测，并具有检定标识。企业应明确对不同洁净级别压差、监测频次的要求，并保存相关记录。

空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于5帕，洁净区域与非洁净区域的静压差应大于10帕，阳性间与周围区域应保持相对负压。不同洁净度级别洁净室（区）之间应有指示压差的装置，洁净室（区）空气洁净度应从高到低、由内向外布置，洁净间内门的开启方向不应应对洁净度高的区域造成污染，相邻房间的静压差不宜过高，以免产生乱流。

3.企业应制定沉降菌或浮游菌、尘埃粒子、换气次数（风速）的操作规程及采样点图，且符合相关标准要求（GB/T16292-2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法、GB/T16293-2010 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法、GB/T16294-2010医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法、GB50591-2010洁净室施工及验收规范）。

4.企业应明确洁净室不连续使用的时间范围，并应在相应生产间隔后进行洁净区全项目检测。洁净室不连续使用的时间范围依据企业的确认结果确定。

《规范》要求，企业必须拥有符合产品生产规模，品种和检验要求的检验场所和设施。

1.确保检查购买的物品;确保中间产品得到控制;确保现场的产品由检验部门控制。2.对于无菌医疗设备，需要建立无菌检测区，微生物检测区和阳性区。对于非无菌医疗器械产品，必须有微生物检测区和阳性区。对具有工艺用水要求的企业进行物理和化学测试至关重要。此外，对于所有类型的医疗器械产品，必须有精密仪器操作区域，样品保留区域。存储区域应保证避免交叉污染《规范》要求，存储区域应能满足原材料，包装材料，中间体，医疗器械CMP车间，产品等的存储条件。存储区域存储各种原材料，中间产品，成品和包装材料。这是ZUI易于交叉污染的地方。如何管理存储区域？

1.应满足足够的存储空间要求，并且ZUI负载应与企业的生产规模，技术要求和销售能力相匹配。2.材料应清楚标注和分类。原料仓库，包装材料库，医疗器械CMP，中间产品仓库和产品仓库应相互独立，每个仓库应设置相应的检验，合格，不合格区域，以确保所有材料的有序存放。

3.根据实际情况确定反应材料基本信息的位置卡和分类帐。4.危险品仓库应设置在安全的地方，并应有相应的措施，如防冻，冷却，消防等。必须有和保持数据监测记录。应设计和安装植物和设施，以防止昆虫或其他动物进入通常良好的操作规范。它是建立害虫控制管理程序，明确每个部门的职责，确定使用的工具，使用地点和使用频率。此外，您还可以聘请专业公司为公司进行专业的害虫防治工作。

医疗器械CMP车间-洁净-医疗器械CMP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。