

生化IVD无菌厂房 IVD无菌厂房 汇龙净化

产品名称	生化IVD无菌厂房 IVD无菌厂房 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

6840体外诊断试剂分类子目录（2013版）-- -4用于酶类检测的试剂

6840 体外诊断试剂分类子目录（2013版）-- -4 用于酶类检测的试剂:

丙氨酸氨基转移酶检测试剂

天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂

天门冬氨酸氨基转移酶同工酶检测试剂

碱性磷酸酶检测试剂

乳酸脱氢酶检测试剂

乳酸脱氢酶同工酶检测试剂

-谷氨酰基转移酶检测试剂

-谷氨酰基转移酶同工酶检测试剂

肌酸激酶检测试剂

肌酸激酶同工酶（CKMB）检测试剂

-淀粉酶检测试剂

淀粉酶同工酶检测试剂

胆碱酯酶检测试剂

丁酰胆碱酯酶检测试剂

腺苷脱氢酶检测试剂

脂肪酶检测试剂

单胺氧化酶检测试剂

5'-核苷酸酶检测试剂

α-羟丁酸脱氢酶检测试剂

N-乙酰-D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂

D-半乳糖苷酶检测试剂

超氧化物歧化酶检测试剂

甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂

谷胱甘肽还原酶检测试剂

谷胱甘肽转移酶检测试剂

1-抗胰蛋白酶检测试剂

亮氨酸氨基转氨酶检测试剂

磷酸己糖异构酶检测试剂

醛缩酶检测试剂

肾素检测试剂

血管紧张素转化酶检测试剂

胰蛋白酶检测试剂

乙醇脱氢酶检测试剂

异柠檬酸脱氢酶检测试剂

卵磷脂胆固醇酰基转移酶检测试剂

髓过氧化物酶检测试剂

4. 维生素测定类试剂；
5. 细胞组织化学染色剂类；
6. 自身免疫诊断类试剂；
7. 微生物学检验类试剂。

按注册法规分类：

根据产品风险程度的高低，体外诊断试剂依次分为三类、二类、一类产品[1]。

（一）第三类产品：

1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；
2. 与血型、组织配型相关的试剂；
3. 与人类基因检测相关的试剂；
4. 与遗传性疾病相关的试剂；
5. 与MZ药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；
6. 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；
7. 与肿瘤标志物检测相关的试剂；
8. 与变态反应（过敏原）相关的试剂。

（二）第二类产品：除已明确为第三类、第一类的产品，其他为第二类产品，主要包括：

1. 用于蛋白质检测的试剂；
2. 用于糖类检测的试剂；
3. 用于激素检测的试剂；
4. 用于酶类检测的试剂；
5. 用于酯类检测的试剂；
6. 用于维生素检测的试剂；
7. 用于无机离子检测的试剂；
8. 用于药物及药物代谢物检测的试剂；
9. 用于自身抗体检测的试剂；

10. 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂；

11. 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂。

(三) 第一类产品：

1. 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；

2. 样本处理用产品，IVD无菌厂房，如溶血剂、稀释液、染色液等。

医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂>>第二部分 特殊要求>>

2.6.8 不同品种产品的生产应当做到有效隔离，以避免相互混淆和污染。有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止混淆的措施。

2.6.9 应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并做好记录。所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、容器具、物料和产品造成污染。消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。

2.6.10 生产设备所用的润滑剂、清洗剂均不得对产品造成污染。

2.6.11 应当建立清场的管理规定。前一道工艺结束后或前一种产品生产结束后必须进行清场，确认合格后才可入场进行其他生产，酶免IVD无菌厂房，并保存清场记录。相关的配制和分装器具必须专用，使用后清洗、干燥等洁净处理。

2.6.12 应当建立可追溯性程序并形成文件，应当规定可追溯的范围、程度、标识和记录。记录应当包括生产过程所用的原材料、生产过程、生产设备、操作人员和生产环境等内容。

2.6.13 生产一定周期后，应当对关键项目进行再验证。当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等需要开展重新验证的条件发生改变时，生化IVD无菌厂房，应当进行相关内容的重新验证。

应当根据不同产品特性提出验证的时间。

2.6.14 生产车间连续停产一年以上的，重新组织生产前应当对生产环境及设施设备、主要原辅材料、关键工序、检验设备及质量控制方法等重新进行验证。

连续停产不足一年的，如有必要，也应当重新对生产环境和设施设备进行验证。

2.6.15 应当对生产用需要灭活的血清或血浆建立灭活处理的操作规程，对生产用灭活前后的血清或血浆状态进行明显的区分和标识。

2.6.16 生产中的废液、废物等应当进行无害化

生化IVD无菌厂房-IVD无菌厂房-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）坚持“以人为本”的企业理念，拥有一支技术过硬的员工队伍，力求提供好的产品和服务回馈社会，并欢迎广大新老客户光临惠顾，真诚合作、共创美好未来。汇龙净化——您可信赖的朋友，公司地址：深圳平湖新木昭晨工业区A区8栋厂房，联系人：杨先生。