

无菌车间 消毒液无菌车间 汇龙净化

产品名称	无菌车间 消毒液无菌车间 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

《医疗器械生产质量管理规范》2015年实施的第三章 厂房与设施

第十二条 厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

第十三条 厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。

第十四条 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。

第十五条 厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。

第十六条 生产区应当有足够的空间，消毒液无菌车间，并与其产品生产规模、品种相适应。

第十七条 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。

第十八条 企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。

洁净室（区）的构成

一般情况下，洁净室（区）是指医疗器械生产和检验所需的工作环境，对于生产环节，应包括与生产产品工艺流程相对应的功能间，如注塑间、干燥间等；对于检验环节，应包括与检验有关的功能间，如阳性对照间、无菌检验间和微生物限度间等；为生产服务的辅助功能间，如洗衣间、洁具间等以及连接各功能间的缓冲过渡通道。

医疗器械的生产区、品控实验区、仓储区布局深圳汇龙净化参考建议：

- 1.未避免到处穿楼板做地漏、防水、存水湾、在楼下租客天花夹层走排水管，汇龙净化建议排水房间全布局到靠外墙；
- 2.环氧乙烷消毒间靠边角，无菌车间，设置ETO气体存放的砖墙隔间、控制室；
- 3.品控区万级实验室人物分流，外KE口罩无菌车间，准备间做水浴培养等准备工作--人分流到专设的人净通道；
- 4.品控区设理化实验室等功能房不能太小；
- 5.辅助房有位则增设纯水、空调机房；
- 6.生产区增设洁净走廊，让其联通生产、内包各主工序及洁具、器具、缓冲、洗衣等辅助房；
- 7.安全门；
- 8.产热大、需通风、接天面冷却水的生产设备，暂建议靠边墙；
- 9.未知楼层高度，若较高则建议做节能布局分隔以减少空调耗电：例如注塑机高1.5m+机械手1.5m，设输送带承运机械手放下的产品到加工区，此时注塑机台与加工区之间隔墙：加工区送洁净冷气、注塑机台则只需来自天花夹层的送洁净非冷气吹经发热的炮筒并排至板房外；
- 10.据之前省药监局的技术评审意见：若增加成型后的清洗工序，无菌车间环氧灭菌，则注塑区可以不做封闭的净房。
- 11.汇龙净化建议环氧乙烷消毒间、阳性对照实验室宜靠外墙，最好是在室外全年主导风向的下风侧。

深圳汇龙净化依据《医疗器械生产质量管理规范》2015年、其植入、无菌、体外诊断试剂及部分省市的无菌医疗器械生产质量管理规范检查要点指南（征求意见稿），提供医疗器械厂房规划完善、预算报价、施工、测试等工程服务。并整理归纳了《医疗器械生产质量管理规范2015附录中洁净室（区）的级别设置原则汇龙净化整理汇总》，见<http://www.expert-trust.com/Download-87.html>。方便您查询。