东莞医疗器械口罩无尘车间洁净室检测

产品名称	东莞医疗器械口罩无尘车间洁净室检测
公司名称	广州国检检测有限公司技术服务
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道东1号（2号厂房）1楼自编102房
联系电话	020-66624679 15918506719

产品详情

医疗器械医用口罩厂无尘车间的要求 医疗器械有三个分类，口罩属于二类医疗器械，无论是医用杯型防护口罩，还是一次性医用口罩，他们的生产环境都必须在洁净等级10万级（GMP规范称：D级洁净车间）或以上无尘车间进行生产，这是国家强制性要求，生产环境内必须是无尘、无菌的，有特殊要求的口罩必须在指定恒温恒湿范围下进行生产的。 作为二类医疗器械，医用口罩需要在10万级以上的无尘车间进行生产，以保障口罩生产过程是无尘、无菌的，这是国家的强制要求。

那么医用口罩十万级无尘车间具体有什么要求呢？ 一、选址的要求 1、建设10万级无尘车间要求在选址时，应考虑所在地周围的自然环境和卫生条件良好，至少没有空气或水的污染源；
2、远离交通干道、货场等。
3、环境的地面、道路应平整不起尘。宜通过绿化等减少露土面积或有控制扬尘的措施。
4、垃圾、闲置物品等不应露天存放等； 总之厂区的环境不应对无菌医疗器械的生产造成污染。总体布局要合理，不得对无菌医疗器械的生产区，特别是洁净区有不良影响。 二、布局的要求
1、10万级无尘车间要求布局要按生产工艺流程布置；
2、流程尽可能短，减少交叉往复，人流、物流走向合理。 3、必须配备人员净化室、物料净化室，除配备产品工序要求的用室外，还应配备洁具室、洗衣间、暂存室、工位器具清洗间等，每间用室相互独立，净化车间的面积应在保证基本要求前提下，与生产规模相适应。 三、温、湿度的要求
1、10万级无尘车间要求使用环境的洁净标准，与环境的温度、湿度范围有关系； 2、具体的数据要以生产需要和工艺条件为准，一般的设置为：温度：22~26摄氏度；相对湿度：55%~65%。
四、无菌检测室的要求 1、10万级无尘车间要求必须配备独立净化空调系统的无菌检测室(与生产区分开)，要求为万级条件下的局部百级。 2、无菌检测室应包括：人员净化室(存外衣室、盥洗室、穿洁净工作服室及缓冲室)、物料净化室(缓冲室或双层传递窗)、无菌检查间、阳性对照间。 医用口罩生产的无尘车间，从原料车间到最终成型内包车间，全程生产线各个功能间都要求无尘、无菌。车间布局要合理，讲究工艺流程顺畅，前后工序衔接畅通，运输距离要短直，尽可能避免迂回和往返运输而产生污染风险。 想了解关于一次性防护服和医用口罩的标准，以个常见标准仅供参考：
国家标准化管理委员会关于《发布<医用一次性防护服技术要求>等4项国家标准的通知：
（国标委农轻〔2003〕31号） GB19082-2003《医用一次性防护服技术要求》
GB19083-2003《医用防护口罩技术要求》