

# 泰州口罩厂医用防护用品车间YY0033标准洁净度等级检测

产品名称	泰州口罩厂医用防护用品车间YY0033标准洁净度等级检测
公司名称	江苏省广分检测技术有限公司
价格	360.00/个
规格参数	广分检测:18662582269
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662582269 18662582269

## 产品详情

- 1、实验室应比生产车间高一个级别，如生产车间为十万级，实验室应为万级；
- 2、阳性对照实验室为负压。
- 3、检测内容必须包含：悬浮粒子、浮游菌或沉降菌（2选1）、换气次数、温度、相对湿度、静压差。

### 一无菌医疗器材及其零部件生产与质量管理的基本要求

无菌医疗器械生产须满足其质量和预期用途的要求，大限度地降低污染，并应当根据产品特性、生产工艺和设备等因素，确定无菌医疗器械洁净室（区）的洁净度级别，以保证医疗器械不受污染或能有效排除污染。

### 二 无菌医疗器具洁净室空气洁净度级别要求

100级（静态ISO 5级）：高污染风险的洁净操作区；

10000级（静态ISO 7级）：100级区所处的背景环境，或污染风险仅次于100级的涉及非终灭菌食品的洁净操作区；

100000级（静态ISO 8级）：生产过程中重要程度较次的洁净操作区；

300000级（静态ISO 8.5级）：属于前置工序的一般清洁要求的区域。

对于体内植入物、与循环血液、骨腔直接或间接接触的无菌医疗器具或单包装出厂的配件，其零部件（不清洗件）的加工、末道清洗、组装、初包装及其封口等生产区域应不低于100000级洁净度级别。植入到血管内的无菌医疗器具、能在某个局部环境下实现生产、装配、包装全过程的无菌医疗器具，应在不低于10000级（优先选用100级）洁净室内生产。除以上的规定以外的无菌医疗器具或单包装出厂的零部

件（不清洗件）的加工、末道清洗、组装、初包装及其封口均应在不低于300000级洁净室内进行。

与产品的使用表面直接接触、不清洗即使用的产品初包装，其生产厂房的洁净度级别应与产品生产厂房的洁净度级别相同（尽可能在同一区域），如初包装不与产品使用表面直接接触，优先考虑在不低于300000级洁净室内生产。

对于采用无菌操作技术加工的体内植入无菌医疗器具（包括材料），应在10000级下的局部100级洁净室内进行生产。

洁净工作服清洗、干燥和穿洁净工作服室、专用工位器具的末道清洗与消毒区域的空气洁净级别可低于生产区一个级别。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应在10000级洁净室内。