

国家食品药品监督管理局关于认可上海市食品药品监督管理局测试所对洁净室(区)环境检测项目检测资格的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/310/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_310429.htm 国家食品药品监督管理局关于认可上海市食品药品监督管理局测试所对洁净室(区)环境检测项目检测资格的通知(国食药监械[2007]57号)上海市食品药品监督管理局：根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械检测机构资格认可办法》(国药监械〔2003〕125号)的规定，2006年10月25至26日，国家局医疗器械检测机构资格认可审查组对上海市食品药品监督管理局测试所的医疗器械检测能力进行了现场评审。经审查，认可该中心对洁净室(区)环境检测共9个项目(见附件)进行检测的资格，有效期5年。附件：认可的医疗器械受检目录国家食品药品监督管理局二 七年二月一日 附件：认可的医疗器械受检目录

序号	产品名称	项目/参数	检测标准(方法)名称及编号(含年号)	序号	产品名称	说明
1	医疗器械生产	1	洁净度级别	1	医疗机构制剂	
	配制质量管理规范		企业洁净室(区)环境检测	2	温度	
	《药品生产质量管理规范》1998年修订附录			3	相对	

湿度 国家药品监督管理局令第9号

4 换气次数

《直接接触药品的包装材料和容器

管理办法》附件7：药包材生产洁

5 风速 净室（区）要求

国家食品药品监督管理局令第13号

6 静压差

《无菌医疗器械生产管理规范》

7 浮游菌 YY0033-2000

8 沉降菌

9 照度

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细
请访问 www.100test.com