

美日净化科技-GMP 出具声明

GMP 传递窗标准

1.内部平滑无缝设计:

美日传递窗产品四角落都采用内圆弧设计，清理方便无死角，符合 GMP 传递窗要求（肉眼可见，如右图）



2.材质选择:

GMP 传递窗的内部与外部材质应采用耐腐蚀、耐用的材料，如 304 或 316 不锈钢，确保符合洁净室的高卫生要求。(我们材质选择 316 不锈钢材质 1.5 厚，符合 GMP 要求，我们可以提供对应的质量报告)

3.气密性:

窗门的边缘应采用高质量的密封条，确保传递窗关闭时气密性良好，防止洁净区与非洁净区之间的交叉污染。

4. 双门互锁功能:

传递窗必须具备电子互锁功能，确保在一侧门打开时，另一侧门处于锁定状态。这一功能能够防止空气对流和交叉污染，保障洁净区的环境稳定

5. 紫外线灯:

传递窗应配有紫外线灯，能够在传递过程中对窗内的物品进行灭菌，确保传递的物品不携带微生物进入洁净区。紫外线灯的工作时间应可调，通常设定在 15 至 30 分钟。（可提供对应的检测报告）

备注：以上 5 个要求为 GMP 的标准，

第 1 项可以通过肉眼看到我们的传递窗内部为内圆弧结构符合要求，

第 2 项我们提供对应的检测报告

第 3 项传递窗有配备密封胶条，保证密封。

第 4 项双门互锁功能可实际现场验收，我们正常的传递窗都有互锁功能。

第 5 项紫外线我们也可以提供对应的检测报告

我们有找过很多检测机构，关于对 GMP 传递窗可以检测出报告的机构，中国目前并没有，不过我们可以通过上述证明我们的传递窗符合 GMP 要求。



深圳市美日净化科技有限公司郑重承诺传递窗一定符合

GMP 传递窗要求



北京中物联联合认证中心

质量管理体系认证证书

注册号：06523Q03060R0M

深圳市美日净化科技有限公司

统一社会信用代码：914403005967890808

注册地址：深圳市龙岗区宝龙街道同德社区浪背村工业区路79号美日净化科技园E栋101

经营地址：广东省深圳市龙岗区宝龙街道同德社区浪背村工业区路79号美日净化科技园E栋101

生产地址：广东省深圳市龙岗区宝龙街道同德社区浪背村工业区路79号美日净化科技园E栋101

质量管理体系符合

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

证书覆盖业务范围

工业净化设备（FFU 风机过滤单元/层流罩、空气净化器、风淋室、**货淋室、传递窗**）的研发、生产和销售服务

第一次监督标志粘贴处	第二次监督标志粘贴处	第三次监督标志粘贴处
------------	------------	------------

自颁证之日起，须每部上次审核12个月内再粘贴一次监督标志，否则证书将会无效。

证书有效期：2023年11月15日至2026年11月14日 证书签发日期：2023年11月15日



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C065-M



地址：北京市东城区东兴隆街56号楼4层418，邮编：100062
证书有效性查询方式：www.bjzvl.org 电话：010-67161955
本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站(www.cnca.gov.cn)上查询

2022版

No: 2208550