

医疗器械应急生产备案流程及要点

产品名称	医疗器械应急生产备案流程及要点
公司名称	深圳市亿博科技检测认证公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园A栋219-220
联系电话	027-87609413 13543272815

产品详情

医疗器械应急生产备案符合哪些标准？医疗器械应急生产备案有医用口罩、医用防护服、红外额温计等，不同的产品有着不同的检测标准，只有符合了这些标准才可以合法生产该产品，可以联系深圳亿博检测机构工作人员进行办理，下面随着小编一起来看看更多办理详情吧！

应急备案产品至少应符合以下标准：

- 1.一次性使用医用口罩：YY/T0969-2013《一次性使用医用口罩》。
- 2.医用外科口罩?：YY0469-2011《医用外科口罩》。
- 3.医用防护口罩（医用N95口罩）：GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》。
- 4.医用一次性防护服：GB19082-2009《医用一次性防护服技术要求》。
- 5.红外额温计：GB/T 21417.1-2008《医用红外体温计 第1部分：耳腔式》、GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

防控医疗器械生产备案办理流程：

- 1、企业按《医疗器械生产质量管理规范》，根据所生产的医疗器械的需要，完善机构与人员、厂房与设施、设备，健全质量管理体系。试产符合相应标准的医疗器械产品。
- 2、企业自行联系检测机构，将生产的成品送检测；
- 3、产品检测合格后，由镇工信部门向市工信局提交申请，附企业备案资料（营业执照，产品规格，检验报告），市工信局据此向市市场监管局出具申请备案意见。

4、企业将准备好的提交材料，直接联系第三方检测机构进行代办理，更高效解决企业生产备案相关难题，大大缩短周期。