

医用一次性无纺布防护服检测报告怎么办理

产品名称	医用一次性无纺布防护服检测报告怎么办理
公司名称	国瑞中安集团-法规服务CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	18123723986 18123723986

产品详情

防护服怎么办理医疗器械生产备案？依据相关规定，第一类医疗器械实行备案管理，第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

医用一次性无纺布防护服用途：医用防护服具有良好的透湿性和阻隔性，能有效抵抗酒精、血液、体液、空气粉尘微粒、细菌的渗透，使用安全方便，能有效保护穿着者免受感染威胁，穿用舒适、手感好、抗拉力强、透气防水、无交叉感染等。

防控医疗器械生产备案办理依据：

- 1.《广东省药品监督管理局办公室关于重大突发公共卫生事件一级响应期间对医用口置等防控急需器械实施特殊管理的通知》（粤药监办许[2020]39号）；
- 2.《广东省药品监督管理局办公室关于一级响应期间对医用口罩等防控急需用品实施特殊管理的补充通知》（粤药监力许[2020]42号）；
- 3.《广东省药品监督管理局办公室关于明确疫情防控所需第二类医疗器械应急审批备案有关事宜的通知》

（粤药监办许[2020]65号）。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。医用一次性防护服办理医疗器械生产备案需要符合GB19082-2009《医用一次性防护服技术要求》的产品标准，广东省新增拟开展防控医疗器械生产备案（注：新增拟开展防控医疗器械产品需先取得产品备案后再申请生产备案）期，解决企业相关检测认证难题。