

苏州医药口罩注册生产资质要求

产品名称	苏州医药口罩注册生产资质要求
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	地区:苏州
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

医药口罩注册生产资质要求。口罩在防护疫情当中起到了及其重要的作用，对大家的健康来说是一大保障。目前，医用口罩的需求量仍然巨大，若企业想要进入或增加生产线，又需要符合什么条件呢？医用口罩按照药品还是医疗器械或普通产品管理呢？CIO合规保证组织提供医用口罩生产准入和生产咨询，帮您快速了解口罩生产行情，快速递交申请。

医用口罩可分为：医用防护口罩，医用外科口罩，普通医用口罩。不同类型对过滤效率、吸气阻力、阻燃性能、细菌过滤效率等有不同的要求，适用于不同的环境，医用防护口罩多用于手术中，普通医用口罩则在卫生清洁、配液、清扫床单元等一般卫生护理行动中使用的。

医用口罩属于医疗器械类产品，在注册生产和经营上都按照二类医疗器械进行管理。据医疗器械监督管理条例要求，从事二类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药监部门递交材料申请生产许可，并提交所生产医疗器械的注册证。

您是否遇到以下问题：

- 1、医用口罩生产需配备哪些人员？人员资质要求怎样？
- 2、医用口罩生产申报流程如何？需准备哪些资料？
- 3、医用口罩生产的申报周期多久？
- 4、企业现有条件能否申报成功？
- 5、无菌和非无菌口罩生产有什么区别？生产车间洁净度是否有要求？

CIO合规保证组织是一家提供医药全生命周期第三方合规服务机构，多年来在医疗器械行业长久发展，秉持独立、客观、的价值理念，用审计、顾问、培训等方式，为企业打造个性化生产行为，对生产经营提供合规性评估和建议。联系我们您可以获得以下服务：

- 1、指导规划设计生产车间、检验室、仓库、物料间等布局；
- 2、协助企业搭建生产质量管理体系文件；
- 3、指导企业建立并开展设计开发、关键设备、关键工序、清洁效果等确认与验证工作；
- 4、协助确定产品说明书、技术要求、包装规格等资料；
- 5、协助企业编写及递交注册申请资料，跟进申请后续进展，及时反馈问题等。