

灭菌型医用外科口罩生产需要的条件

产品名称	灭菌型医用外科口罩生产需要的条件
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
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	13267220183 13267220183

产品详情

医用外科口罩通常由面罩、定形件、束带等组件加工而成，一般由非织造布材料制造而成，通过过滤起到隔离作用。用于戴在手术室医务人员口鼻部位，以防止皮屑、呼吸道微生物传播到开放的手术创面，并阻止手术病人的体液向医务人员传播，起到双向生物防护的作用

医用外科口罩需符合我国医药行业标准YY 0469-2011《医用外科口罩技术要求》，主要技术指标如下：

(1) 过滤效率：在空气流量（ 30 ± 2 ）L/min条件下，对空气动力学中值直径（ 0.24 ± 0.06 ） μm 氯化钠气溶胶的过滤效率不低于30%；

(2) 细菌过滤效率：在规定条件下，对平均颗粒直径为（ 3 ± 0.3 ） μm 的金黄色葡萄球菌气溶胶的过滤效率不低于95%；

(3) 呼吸阻力：在过滤效率流量条件下，吸气阻力不超过49Pa，呼气阻力不超过29.4Pa；

(4) 合成血液穿透：2ml合成血液以16.0kPa（120mmHg）压力喷向口罩外侧面后，口罩内侧面不应出现渗透

生产口罩需要什么资质？

需要看你生产啥类型的口罩。据了解，医疗器械产品主要分为Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类，这个分类主要根据医疗器械本身的安全性进行分类，从而保证医疗器械的安全性和有效性。比如说医用口罩，在一般时候都会被分到一类产品，而在非典时期等感染率极高的时间段，就会划分到了二类，这是为了确保医用口罩具有

明确的隔离作用，而不是单纯的普通口罩。

根据《关于加强医用口罩监管工作的通知》（食药监办械〔2009〕95号）的要求，加强对辖区内已批准的医用口罩采用标准的监管，严格要求有关企业按照国家标准、行业标准或注册产品标准组织生产并规范使用说明书和包装标识，指导医疗机构和公众根据使用目的选择合适的口罩，因此这时的医用口罩属于二类器械。

除此之外，具有各种含有灭菌、抑菌和抗病毒的成分，预期用于抗菌抗病毒的医用口罩按第三类医疗器械管理，想要生产三类医用口罩的相关企业都必须按照相关规定向国家局申请注册，只有经批准获得医疗器械注册证书后方可生产和销售。

综上所述，生产不同类型的口罩相关的资质要求也是不一样的。

医用防护口罩办理质检报告国家标准检测流程：

- 1、项目申请——向芳华（航天）检测监管递交办理质检报告申请。
- 2、资料准备——根据国家标准要求，企业准备好相关的认证文件。
- 3、产品测试——企业将待测样品寄到实验室进行测试。
- 4、编制报告——认证工程师根据合格的检测数据，编写报告。
- 5、递交审核——工程师将完整的报告进行审核。
- 6、颁发报告——报告审核无误后，颁发质检报告。