

医用一次性防护服生产需要的资质条件

产品名称	医用一次性防护服生产需要的资质条件
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

2月17日，记者从省药监局了解到，该局近日印发《关于促进医用口罩医用防护服产能提升的意见》(豫药监械注〔2020〕19号)，出台实行应急审批、支持扩大产能、加快产品检验、推行一许可一站式办结、促进科研创新等六项重大举措，加快我省防疫用品供应，确保医疗器械产品质量安全。

措施1：实行应急审批

开通应急审批通道，对进入应急审批程序的申请人，实施全程指导、即时受理、快速检验、审评、审批，确保尽早投入使用，形成产能。

支持企业增加产品型号规格，保证市场供应;具备无菌医用口罩、医用防护服等生产资质的企业，可以直接申请，增加非无菌产品型号的注册变更。原持有医用口罩、医用防护服注册证，但因产品市场销量低、管理成本高等非产品质量原因，企业已申请注销注册证，现仍具备生产条件且质量管理体系良好的企业，经企业提出申请，可以直接恢复企业产品注册证。已通过注册质量体系核查、核发医疗器械注册证但尚未取得生产许可证的企业，不再单独进行生产许可现场检查，依据注册质量体系核查结果直接核发生产许可证。

提高紧急进口未在中国注册医疗器械通关效率，指派专人现场办理进口产品通关工作，对于从国外紧急进口符合美国、欧盟和日本相关标准的医疗器械，能够提供境外医疗器械上市证明文件和检验报告，并作出产品质量安全承诺的，快速办理进口通关证明;对于未能提供境外医疗器械上市证明文件和检验报告的，进行现场抽样，经检验合格后，立即办理进口通关证明。

措施2：支持扩大产能

对具备医用口罩、医用防护服生产条件的新开办企业，可以采取先生产、再走程序、补手续的应急办法。

具体要求包括，企业提出申请后，24小时内组织安排现场核查、技术审评;经属地市场监管部门初审，具备厂房、生产和检验设备、人员、原料等基本生产条件，试生产的产品经检验合格后，即可先生产，再行审批，补办相关手续;经审查符合要求后，24小时内核发相关批件;生产现场存在问题，不影响产品质量安全的，可边生产边整改;各市、县市场监督管理部门要加大对新开办企业的指导、帮扶和监管力度，确保产品质量安全。

措施3：加快产品检验

开通医用口罩等防护用医疗器械应急检验通道，服务企业产品注册、生产许可审批、原材料检验。针对医用防护用品检验项目多、周期长，为缩短检验周期，确定仅对涉及使用安全的关键项目进行检验。实行随时受理、随到随检，连续24小时不间断进行检验检测。

措施4：推行许可一站式办结

结合疫情实际，完善服务措施，全面推行“一站式”服务工作模式，提升服务效率和服务水平。由省药监局行政许可处牵头，统筹协调产品注册、生产许可、现场核查、产品检验、发证等环节的工作，同时介入，同步启动应急审批程序，对具备产品生产条件、质量保证能力，并能确保产品质量安全的企业，立即核发产品医疗器械产品注册证和生产许可证。

措施5：坚持上下联动

对医用口罩、医用防护服许可申请实行提前介入，省药监局器械注册处、行政许可处设专人咨询。属地市场监管部门对企业现有生产条件、生产设备、检验能力提供服务指导，查看现场，及时向省药监局报告情况。

措施6：促进科研创新

充分利用我省在医用防护服方面的研发优势，由省药监局器械注册处、省医疗器械检验所以及相关企业组成科研工作组，开展可重复使用医用防护服研发工作，为破解应急状态下防护物资短缺困局提供解决方案，增强医用防护产品的安全保障能力。

意见还明确，上述工作措施属于此次疫情防控期间采取的临时应急措施，疫情结束后自行解除。

医用防护服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——根据国家执行标准要求，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。

什么是产品质检报告？

产品质检报告也称产品质量检测报告，产品在你出售之前都需要通过质量检查的，并需要对公司产品合格数的

统计，主要是鉴定产品质量达标书面证明。他是经过对产品和设备的质量检测得出结果。是保证产品质量体

系标准。

为什么要做质检报告？

除了产品入驻京东需要质检报告外，天猫，淘宝等国内电商平台都需要产品质检报告。产品入驻大型超市及商

场也需要产品的质检报告。企业招投标，完成企业标准化备案，工商部门监管，申请补贴，申请产品专利都需

要产品质检报告。