

外科口罩加急备案需要多长时间

产品名称	外科口罩加急备案需要多长时间
公司名称	深圳市腾标检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坪山街道和平社区兰金四路19号华瀚科技工业园厂房2栋307308、309、311室（注册地址）
联系电话	0755-89921589 18018715016

产品详情

新冠疫情期间，需要大量的外科口罩，但是外科口罩属于二类医疗器械需要备案后才可以正常销售，由于情况特殊、紧急，为了应对疫情，相关单位简化了申请流程，这样大大缩短了备案时间和周期。

备案条件

（一）申请应急备案的企业应具备以下条件：

- 1.有与所生产的应急备案产品相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；有对所生产的应急备案产品进行质量检验的检验人员以及检验设备。
- 2.生产医用口罩、医用防护服的，应具备与所生产产品相适应的洁净生产环境、受控清洁环境，具备满足产品出厂检验的检测能力，包括理化指标、微生物指标、环氧乙烷残留量（若采用环氧乙烷灭菌）等。
- 3.生产红外额温计的，应具备满足产品过程检验、出厂检验的检测能力，具备恒温房、黑体等检测设施以及与电气安全检测相适应检验设备。
- 4.有与医疗器械生产质量管理体系相适应的质量管理人员、法规体系人员。
- 5.按《医疗器械生产质量管理规范》（2014年第64号公告）建立质量管理体系，至少需建立基本的采购、生产、质量、销售管理控制要求，并作好完善的记录，确保满足追溯性。