

医用外科口罩备案检测流程是怎样的

产品名称	医用外科口罩备案检测流程是怎样的
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

医用外科口罩大家都知道属于二类医疗器械，属于很多客户觉得很难，很不容易做，想知道申请流程是否麻烦，其实我觉得申请流程很简单，特别是现在疫情期间，特事特办，流程就更简单了。

广西壮族自治区药监局印发《新型冠状病毒感染肺炎疫情防控所需医疗器械应急审批程序》（以下简称《程序》），全力支持疫情防控所需医疗器械的科研攻关和供应保障。

《程序》强调要按照“统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批”的原则，对自治区防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情所需医疗器械涉及自治区级行政许可事项实施应急审批，对国家药监局行政许可事权的予以优先转报。

《程序》适用于在疫情防控期间应对疫情应急所需第二类医疗器械的省级行政许可事权等。对防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情应急所需，且在广西尚无同类产品上市，或虽在广西已有同类产品上市，但产品供应不能满足防控疫情应急处理需要的医用口罩、防护服、手持式测温仪等医疗器械纳入应急审批，实施无纸化网上即时受理、容缺受理、附条件审批等方式进行审批。

《程序》规定，对于应急审批医疗器械网上受理后当日流转，产品研发情况（综述资料及相关说明）在申请前事先告知自治区药监局，自治区药监局采取早期介入方式，开展技术评估并及时指导申报工作。对于三种情形实行不同方式、不同时限应急审批。一是对于申请应急审批的第二类医疗器械首次注册，自治区药监局设立特别专家组进行评估和审核。符合应急审批要求的，2日内组织开展现场检查，2日内完成技术审评，1日内完成注册许可，次日完成生产许可。二是对于广西无同类产品的医疗器械应急审批申请，2日内组织开展现场检查，1日内完成技术审评和注册许可，次日完成生产许可。三是对于纳入应急审批的第二类医疗器械许可事项变更申请和延续注册申请，2日内组织开展现场检查，1日内完成技术审评，1日内完成注册许可和生产许可。