

# 手术洞巾办理二类医疗器械备案这么申请

产品名称	手术洞巾办理二类医疗器械备案这么申请
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

手术洞巾办理二类医疗器械备案，申请流程和需要资料是这样的：

为应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情，在国家药监局指导下，近期，多个省级药品监管部门迅速启动医疗器械应急审批程序，按照“统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批”的原则和确保产品安全、有效、质量可控的要求，对疫情防控所急需的医疗器械开展应急审批。

截至2020年2月5日16点，有关省级药监局已按照医疗器械应急审批程序批准医疗器械注册申请72个，包括医用防护口罩2个，医用外科口罩14个，一次性使用医用口罩17个，医用一次性防护服9个，一次性使用手术衣10个、可重复使用手术衣2个，以及一次性使用医用帽2个，一次性使用手术帽、医用隔离病床、隔离舱、一次性使用手术巾包、一次性使用无菌手术单、一次性医用检查手套、一次性医用外科手套、无创呼吸机、鼻塞导管、加热呼吸管路、红外体温计、高流量呼吸湿化治疗仪、数字化移动式X射线机、一次性使用介入手术包、一次性使用气管插管包、一次性使用吸痰包各1个。根据国家局外网数据，截至目前，全国共有批准注册证：医用防护口罩65个，医用外科口罩164个，一次性使用医用口罩等334个，医用一次性防护服51个。在保证产品安全有效的前提下，全力保障疫情防控需要。

国家药监局要求各地加大对新批医疗器械产品的监管力度，督促企业落实主体责任，依法依规生产，确保产品质量安全。

小贴士：医用口罩可分为医用防护口罩、医用外科口罩和一次性使用医用口罩。医用防护口罩是指用于医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等自吸过滤式口罩，执行标准为GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》。医用外科口罩是指用于临床医务人员在有创操作时佩戴的口罩，执行标准为YY 0469-2011《医用外科口罩》。一次性使用医用口罩是用于普通医疗环境中阻隔口腔或鼻腔喷出污染物佩戴的口罩，执行标准为YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》。

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。