

口罩、额温枪生产许可资质|深圳医疗器械生产许可证办理指南

产品名称	口罩、额温枪生产许可资质 深圳医疗器械生产许可证办理指南
公司名称	互联国际融资租赁有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市前海深港合作区前湾一路63号前海企业公馆25B栋2层
联系电话	13168755235

产品详情

口罩、额温枪生产许可资质|深圳医疗器械生产许可证办理指南

2020年，一场突如其来的灾难降临，武汉新型冠状病毒的爆发，使得口罩、额温枪等医疗物资的缺乏，在当前国内疫情虽然得到了控制，但是韩国、美国、日本等多个国家确诊病例却是不断的上升，截止当地时间2月26日，美国卫生和公共服务部长阿扎尔表示，美国本土冠状病毒病例再增一例。目前，美国本土确诊病例为15例，总确诊病例为60例。美国卫生和公共服务部长阿扎尔表示，美国需要扩大医用口罩的生产能力，他说，美国目前有3000万个N95医用口罩库存，但据估计，美国需要3亿个口罩，目前尚有2亿7千万缺口。在疫情当前，许多企业纷纷转型医疗器械行业，口罩、额温枪等医疗器械产品生产的企业在增多，那么，企业要生产口罩、额温枪等医疗产品得需要办理医疗器械生产许可证，面对2.7亿的口罩需求缺口，抓住这波热潮，转型医疗行业迫不及待，接下来腾博国际邱先生根据实际办理经验，给大家分享一下办理医疗器械生产许可证的条件及主要的资料。

口罩生产的办理条件

- 1、有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- 2、企业应当具有与所生产的应急备案产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境（已具有无尘无菌车间）；
- 3、有对生产的应急备案医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- 4、企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的专业能力，并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和规章以及相关产品质量、技术的规定,质量负责人不得同时兼任生产负责人

额温枪办理条件

- 1、 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- 2、 企业应当具有与所生产的应急备案产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境（已具有恒温房及缓冲间，恒温水槽、黑体、专用恒温空调、标准件等设施齐全）；
- 4、 企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的专业能力，并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和规章以及相关产品质量、技术的规定,质量负责人不得同时兼任生产负责人

注：

企业负责人要求：具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业，下同）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

以上是口罩、额温枪的办理条件，想进一步了解医疗器械生产许可证的办理流程 and 资料，可以联系小编哦。