

# 额温枪医疗器械生产许可证，额温枪医疗器械注册证

产品名称	额温枪医疗器械生产许可证，额温枪医疗器械注册证
公司名称	国瑞中安集团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	18123734926 18123734926

## 产品详情

我司可全程辅导企业办理医疗器械生产许可证，医疗器械注册证，产品检测报告

请来电咨询

广东省药品监督管理局关于医用口罩、医用防护服等疫情防控急需用器械应急审批申办指引

根据《广东省防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情所需药品医疗器械行政许可应急审批程序》，对已有同类产品上市，但产品供应不能满足防控疫情应急处理需要的医疗器械，制定以下应急审批指引。

一、对于申请应急审批的医疗器械，申请人应当联系市联防联控物资保障部门（工信部门）或市场监督管理部门出具关于应急审批的情况说明（见附件1）。

二、申请人可凭市工信部门或市场局出具的说明，向有资质的医疗器械检验机构（见附件2）申请全性能的应急检验。申请检验时，应向检验机构提供样品、产品技术要求和说明书。涉及“无菌”检验项目的，可在审评环节补交；涉及相关国家标准或行业标准中的生物性能要求，可基于原材料的生物相容性试验报告开展评价。

三、申请人提出应急注册申请的，向省药品监督管理局提交注册申报材料，具体要求见第二类医疗器械注册证核发办事指南（<http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D0344212440172015007>）。医疗器械注册申请表中产品名称填写时应使用括号备注“疫情应急产品”，如：医用防护口罩（疫情应急产品）。申请资料第2项证明性文件中应同时提供关于应急审批的情况说明。

四、申

请人应在注册

受理后2个工作日内提交注

册质量管理体系核查申请，具体要求见办事指南（

<http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D0344212442072032000>

)。逾期未提交的，应急注册申请予以退回办结。申请人应在提交申请后5个工作日内接受现场检查，否则应急注册申请予以退回办结。

生产非无菌医用口罩、医用防护服的，应达到清洁生产环境要求（详见附件3）。生产无菌医用口罩的，应具备不低于30万级生产环境洁净度级别，并提供相应的检测报告。生产采用辐照灭菌方式的无菌医用防护服的，应达到不低于清洁生产环境要求。申请人自身不具备检验能力的，可以委托具有同类产品检验能力的第三方检验机构或医疗器械生产企业开展。体系核查申请时应提供上述相应证明材料，并在申请前开展自查。

五、申请人应建立质量管理体系并保持有效运行，配备相应生产设备、人员、场地，具备生产管理和质量控制能力，保留相应记录，具体参见原国家食品药品监管总局2014年发布的《医疗器械生产质量管理规范》（<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/299995.html>

)。审评部门自收到材料之日起在2个工作日内组织开展现场检查。检查后涉及整改的，申请人应在10个工作日内提交整改报告，逾期未提交的，应急注册申请予以退回办结。注册质量管理体系核查未通过的，应急注册申请不予批准。