

# 厦门泉州漳州龙岩福州二类医疗器械生产许可证办理-医用口罩-防护服-测温仪办理

产品名称	厦门泉州漳州龙岩福州二类医疗器械生产许可证办理-医用口罩-防护服-测温仪办理
公司名称	厦门市鑫鼎汇投资集团有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门市思明区厦禾路988号银河大厦10AB
联系电话	13959269811 13959269811

## 产品详情

我公司可以快速办理一类二类三类医疗器械生产许可证，下面是疫情期间福建省的一些快速办理办法大家看不明白可以直接咨询我公司。13959269811

福建省药品监督管理局关于发布《疫情防控期间申请医用口罩和防护服等第二类医疗器械产品注册与生产指南》的通告（2020年第4号）

自2020年2月26日起，我省新冠肺炎疫情中风险区由执行突发公共卫生事件一级响应调整为执行新冠肺炎疫情防控省级二级响应，低风险区由执行突发公共卫生事件一级响应调整为执行新冠肺炎疫情防控省级三级响应。根据我省当前疫情防控响应级别，为了加强医用口罩和防护服质量监管，现发布我省《疫情防控期间申请医用口罩和防护服等第二类医疗器械产品注册与生产指南》，请相关企业按照本指南要求申报产品注册与生产许可，并按规定组织生产，确保医用口罩和防护服质量安全。

福建省药品监督管理局

2020年3月3日

福建省疫情防控期间申请医用口罩和防护服等第二类医疗器械产品注册与生产指南

### 一、申报资料要求

（一）疫情防控期间，企业申报产品注册的，应按《疫情防控期间医疗器械注册申报资料要求及说明》（详见附件1）要求提交相应资料。其中，型号规格部分需明确注册检验送检样品的主要原材料信息（包括原材料质量要求、材质、供应商等）；研究资料部分需提交产品性能研究，无菌产品需说明灭菌方式，如委托灭菌需提交委托合同及质量协议；产品技术要求部分需符合现行相关国家标准、行业标准要求

；说明书和标签样稿部分需符合国家药监局《医疗器械说明书和标签管理规定》。

(二) 疫情防控期间，企业申报生产许可的，应按《疫情防控期间医疗器械生产许可证申报资料要求及说

明》(详见附件2)要求提交相应资料。对有特殊生产环境要求的，企业需承诺生产环境符合《无菌医疗器械生产管理规范》(YY0033)或《药品生产质量管理规范》要求，并提供有资质的检测机构出具的生产环境检测报告复印件。

(三) 企业提交申请资料时，应对申报资料真实性及产品质量安全作出承诺(格式样稿见附件3)。

## 二、产品送检程序

产品在送福建省医疗器械和药品包装材料检验所作注册检验之前，应由企业所在地设区市市场监管部门或所对应的省局药品稽查办公室开具企业送检产品为企业自身生产产品的确认函。福建省医疗器械和药品包装材料检验所凭确认函给予收样。

## 三、注册检验结果认可

(一) 企业可向福建省医疗器械和药品包装材料检验所申请产品注册检验，注册申报应提交该检验机构出具的产品注册检验合格报告，部分检验项目可酌情接受相关替代证明资料。其中医用外科口罩和一次性使用医用口罩产品细菌过滤效率指标认可产品检测合格报告或原材料生产企业提供的用于已上市产品的证明，医用防护服、医用防护口罩和医用外科口罩产品阻燃性能检验项目以及医用防护口罩产品密合性检验项目可接受企业自检报告或委托检验报告。

(二) 企业也可向国家认监委认可的其他医疗器械检验机构申请产品注册检验，注册申报应提交检验机构出具的产品全性能注册检验合格报告和预评价报告。

## 四、产品注册及生产许可流程

(一) 企业提交产品注册申报资料的同时，可同步提交生产许可证核发或变更(增加生产产品)申报资料。申报资料由省局行政服务大厅统一接收受理后，转省局认证审评部门。

(二) 省局认证审评部门在收到申报材料后，按属地管理原则通知企业所在地省局药品稽查办公室，组织对企业生产、检验能力开展现场审核。

(三) 对经现场审核和技术审评符合要求的申请，省局颁发临时医疗器械注册证及生产许可证，有效期为三个月。疫情结束后临时证自动失效，企业需停止生产。

(四) 企业申报时或已取得临时证后，如能按照福建省网上办事大厅省药监局分厅公布的《第二类医疗器械产品注册审批》和《第二类、第三类医疗器械生产许可》要求，提交或完善所有注册申报资料和生产许可资料的(含产品注册检验全项目检验报告)，经我局审核通过后将颁发有效期五年的医疗器械注册证及生产许可证。

## 五、生产要求

企业应按照《医疗器械生产质量管理规范》及附录的要求组织生产，确保产品质量持续符合要求。疫情防控期间，医用口罩和防护服等第二类医疗器械申报企业生产条件至少应满足《福建省医用口罩和医用防护服生产指南》(详见附件4)的要求。

## 六、企业切实履行产品质量主体责任

企业应认真履行产品质量安全主体责任，按照《医疗器械生产质量管理规范》及附录的要求组织生产，确保产品质量持续符合产品技术要求。省局将加大对企业监督检查和产品抽检力度，对发现的生产管理、产品质量等方面问题将按照“四个最严”要求依法严厉查处。