附件1

**河源市疫情防控急需的第二类医疗器械 应急备案办理指引**

一、备案范围 **（一）备案产品**

1.医用口罩

2.医用防护服

3.红外额温计

4.河源市联防联控机制下确需应急采购的其他第二类医疗器械。

**（二）备案适用**

1.应急备案仅在防控新冠肺炎疫情期间有效。

2.应急备案产品仅作为疫情应急产品。

二、备案依据

（一）广东省药品监督管理局办公室《关于重大突发公共卫生事件一级响应期间对医用口罩等防控急需用器械实施特殊管理的通知》（粤药监办许〔2020〕39 号）；

（二）广东省药品监督管理局办公室《关于一级响应期间对医用口罩等防控急需用品实施特殊管理的补充通知》（粤药监办许〔2020〕42 号）。

（三）广东省药品监督管理局办公室《关于印发<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>的通知》（粤药监办许﹝2020﹞48号）

（四）广东省药品监督管理局办公室《关于明确疫情防控所需第二类医疗器械应急审批备案有关事宜的通知》（粤药监办许﹝2020﹞65号）

三、备案条件

**（一）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。

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。紧急医用物资防护服生产环境至少应符合受控清洁环境指导意见**（附件4）**，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，或提供合法承检机构的委托检验协议书和检验报告。

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，或提供合法承检机构的委托检验协议书和检验报告。

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。

**（二）应急备案产品至少应符合以下标准：**

1.一次性使用医用口罩：YY/T0969-2013《一次性使用医用口罩》。

2.医用外科口罩 ：YY0469-2011《医用外科口罩》。

3.医用防护口罩（医用N95口罩）：GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》。

4.医用一次性防护服：GB19082-2009《医用一次性防护服技术要求》。

5.红外额温计：GB/T 21417.1-2008《医用红外体温计 第1部分：耳腔式》、GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》。

四、办理流程

1.申请应急备案的企业凭河源市工业和信息化局的函向河源市市场监督管理局提出备案意愿。

2.河源市市场监督管理局对申请应急备案的企业的硬件、软件条件进行评估，提前介入，加强指导。

3.河源市市场监督管理局对符合备案条件的企业生产的应急备案产品进行抽样，出具应急备案产品送检单，应急备案产品送有资质的检验检测机构进行全性能检验。应急备案医用口罩、医用防护服的，企业可提供技术要求或声明符合国标、行标；应急备案红外额温计的，企业须提供技术要求。

4.应急备案产品检验合格后，申请应急备案的企业将备案材料递交或邮寄至河源市永和东路商务小区河源市市场监督管理局911室医疗器械监管科（电话：3279808）。

5.河源市市场监督管理局对备案材料进行审查，并对申请应急备案的企业进行现场审核。

6.符合应急备案要求的，予以备案。

五、监督检查

河源市市场监督管理局对已取得应急备案的生产企业按要求进行监督检查，督促企业落实主体责任，定期进行产品质量监督抽验，确保产品质量安全。