

云南省药品监督管理局文件

云药监械〔2020〕6号

云南省药品监督管理局关于疫情防控用 医疗器械先生产后审批有关事项的通知

各有关单位：

为落实2020年2月4日全国防控物资暨春运错峰返程运输保障电视电话会议精神，加快我省疫情防控应急医疗器械上市，根据《国家药监局综合司关于加快医用防护服注册审批和生产许可的通知》（药监综械管函〔2020〕71号）和《云南省药品监督管理局关于新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控用医疗器械实施应急审批的公告》（以下简称《公告》），按照应急物资可“先生产后审批”原则，现就申请应急生产一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩和医用一次性防护服等医

疗器械相关事项通知如下：

一、基本条件

（一）拟应急生产以上产品的生产企业（以下简称企业），可以是原医疗器械生产企业，也可以是具备一定工业制造条件的其他行业企业。

（二）企业应达到基本的生产条件（详见附件1）。生产的一次性使用医用口罩应符合 YY/T0969-2013 的要求；医用外科口罩应符合 YY0469-2011 的要求；医用防护口罩应符合 GB19083-2010 的要求；医用一次性防护服应符合 GB19082-2009 的要求。

二、办理流程

（一）企业根据拟生产产品要求，建立厂房，配备相应的设施设备、人员等。同时，准备紧急生产疫情防控用医疗器械申报资料（详见附件2）。

（二）企业在符合要求的生产条件下，根据产品技术要求，按生产工艺规程试生产样品，送省医疗器械检验研究院进行检验。同时，将申报资料交省药品监督管理局（以下简称：省局）进行受理。

（三）省局按照《公告》进行应急审批，符合要求的，发给有效期为6个月的《医疗器械注册证》。对暂不具备条件发放《医疗器械生产许可证》的，可以先生产后审批。

三、相关要求

（一）应急生产应符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关要求。

（二）应急生产的产品说明书、标签除符合《医疗器械说明书和标签管理规定》外，还应在产品最小销售单元包装正面醒目标注“仅供防控疫情应急使用”字样（红色黑体二号）。

（三）获准紧急生产的企业要切实加强质量管理，确保产品的安全有效，质量可控。

（四）以上措施属于此次疫情防控的临时应急措施，疫情结束后自行解除。

- 附件：1. 紧急生产疫情防控用医疗器械生产基本条件
2. 紧急生产疫情防控用医疗器械申报资料



（联系人及电话：詹檐、孙文华，68571863、68571862、13888988280、13608871806）

（此件公开发布）

附件 1

紧急生产疫情防控用医疗器械生产基本条件

一、机构与人员

(一) 应当建立与医疗器械生产相适应的质量管理机构，明确质量管理职能。建立与生产相适应的质量管理体系，并保持有效的运行。

(二) 根据生产规模配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员。并由企业负责人确定一名管理者代表。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

(三) 进入非洁净区的生产人员至少应更衣、换鞋、带帽、洗手。对进入洁净区的人员生产前应进行洁净室（区）工作人员卫生守则的培训，按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋；无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物；洁净工作服其式样和穿戴方式应当能够满足保护产品和人员的要求。

(四) 裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。

(五) 患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。

二、厂房设施与设备方面

(一) 应当建立符合生产要求的厂房与设施，配备与所生

产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，并确保有效运行。

（二）生产、行政和辅助区的总体布局应当合理、不得互相妨碍。生产区应与产品的生产规模相适应，仓储区的设施设备应能满足原材料和成品储存要求，温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。生产无菌医用口罩、医用防护服的组装、初包装、封口的生产区域应不低于 300,000 级洁净度级别（可由省医疗器械检验研究院检测），无特殊要求时，温度应当控制在 18~28℃，相对湿度控制在 45%~65%。

（三）配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备。生产医用口罩设备，如：平面口罩本体机、超声波口罩本体机、全自动医用口罩机、超声波过滤棉机等；生产医用防护服设备，如：缝纫机、医用防护服压胶机、无缝布热封胶带机等。采用环氧乙烷灭菌的还应配备环氧乙烷灭菌柜和相应的解析设施设备。

三、采购

（一）采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。

（二）企业需按采购流程对供应商进行审核，与主要原材料供应商签订质量协议。

（三）采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可

追溯要求。

（四）无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程，执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用不会对产品造成污染。并确定所采购初包装材料的初始污染菌可接受水平。

四、生产管理

（一）应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

（二）应按照生产工艺规程，制定作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。

（三）应明确原材料、中间品等的清洁、净化方法和要求，并按规定进行清洁、净化处理。

（四）每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。

生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员、清场记录等内容。采用环氧乙烷对产品进行最终灭菌，应保存灭菌记录。医用防护服的灭菌可按照《国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制医疗物资保障组关于疫情期间执行〈医用一次性防护服辐照灭菌应急规范（临时）〉的通知》执行）。

（五）应对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用，防止不合格中间产品流向下道工序。

（六）应有粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。

（七）应当建立批号管理规定，明确生产批号和灭菌批号（无菌产品）的关系。

（八）生产无菌产品的应当通过验证，制定灭菌过程控制文件，明确灭菌工艺参数。保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录应能追溯到产品的每一生产批。

（九）应当按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并保留记录。

五、质量控制

（一）建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，开展质量控制活动。

（二）企业应当根据强制性标准或者产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的出厂检验报告。对于检验条件和设备要求较高的项目，可委托具有资质的机构进行检验。

（三）每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者合格证明文件等。

（四）应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。放行的产品应当附有合格证明。

（五）应当制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。

（六）生产无菌产品的应当具备无菌、微生物限度和阳性

对照的检测能力和条件。

六、销售和售后服务

应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。

七、不合格品控制

（一）应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。

（二）应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，对不合格品采取相应的处置措施。

（三）在产品销售后发现产品不合格时，企业应当及时采取相应措施，如召回、销毁等。

（四）不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。不能返工的，应当建立相关处置制度。

八、不良事件监测、分析和改进

（一）应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录。

（二）对于存在安全隐患的医疗器械，企业应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。

附件 2

紧急生产疫情防控用医疗器械申报资料

一、紧急生产疫情防控用医疗器械申请表（格式附后）

二、证明性文件：企业营业执照副本复印件

三、综述资料

（一）产品描述

（二）型号规格

（三）包装说明

（四）适用范围和禁忌症

四、研究资料

（一）产品性能研究

（二）灭菌/消毒工艺研究（可先提供同类产品灭菌验证资料）

五、生产制造信息

（一）生产过程描述

（二）生产场地

六、经检验机构预评价的产品技术要求

七、产品注册检验报告（采用环氧乙烷方式灭菌的产品，可先出具除环氧乙烷残留量和无菌项目外的检验报告；待解析后，再进行环氧乙烷残留量和无菌项目的检验）。

八、产品说明书和最小销售单元的标签样稿

九、声明

（一）申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（二）所提交资料真实性的自我保证声明。

（三）质量承诺书。

紧急生产疫情防控用医疗器械申请表

企业名称					
营业执照注册号			注册资本 (万元)		
成立日期			营业期限		
组织机构代码	统一社会信用代码		企业类型	二类√三类□	
住所			邮编		
			电话		
生产地址			邮编		
			电话		
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
企业人员情况	人员总数(人)		生产管理人员(人)	质量管理人员(人)	专业技术人员(人)
生产场所情况	建筑面积(m ²)	生产面积(m ²)	净化面积(m ²)	检验面积(m ²)	仓储面积(m ²)
检验机构状况	总人数		检验人员数		
申请生产范围					

生产品种 1	产品名称		规格、型号	
	产品类别		分类编码	
	性能结构及组成			
	适用范围			
	其他说明			
生产品种 2	产品名称		规格、型号	
	产品类别		分类编码	
	性能结构及组成			
	适用范围			
	其他说明			
<p>申请人（签章）填表人（签字）</p> <p>年 月 日年 月 日</p>				
备注：生产品种多于 2 个的，可自行复制粘贴。				

抄送：省局领导。

云南省药品监督管理局办公室

2020年2月14日印发
