

广东省口罩等防控医疗器械产品投产建议及指引

面对来势汹汹的新冠疫情，口罩等防护类产品持续短缺，综合目前的相关政策法规，对于意向投入口罩等防控医疗器械产品生产的企业，我们给出以下建议及指引：

一、综合评估定位，审慎投产

虽然目前口罩等防护产品仍存在短缺现状，但随着政策的扶持、企业的响应、资本的投入以及供应链上相关企业的逐步复工复产，口罩等防护产品的产能正逐步提升，国内供需矛盾得以缓解。疫情目前有全球持续扩散的可能性，如企业计划在国内市场饱和的情况下转外销，外销产品需获得各个地区的相关认证，认证时间周期较长，具有较大的市场风险。建议广大企业充分调研市场现状投入生产。

除市场状况以外，意向投产企业需同时考虑生产环境、设备、原材料、人员、技术等因素，全面审度自身条件，审慎投产。

二、政策现况

广东省药品监督管理局于 2020 年 2 月 25 日、2 月 27 日、3 月 6 日分别发布了《关于调整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》，《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报指引》，《关于印发医用口罩、医用防护服等疫情防控急需用器械应急审批申办指引的通知》请各投产企业认真学习。详见如下网址：

http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_2908580.html

http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_2910189.html?from

=singlemessage&isappinstalled=0

http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_2923344.html

三、产品检验

广东省内医疗器械防护用品检验检测机构名录如下：

序号	机构名称	检测项目	地址	电话
1	广东省医疗器械质量监督检验所(简称省医疗器械所)	医用一次性防护服、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套、医用电子体温计、医用红外体温计、连续测量的电子体温计、红外人体表面温度快速筛查仪	广东省广州市黄埔区科学城光谱西路1号	18926290811, 18926290812, 18926290813, 020-66602388
2	广州检验检测认证集团有限公司(简称广检集团)	医用一次性防护服、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套	广东省广州市番禺区石楼潮田工业区珠江路1-2号	13922276856
3	国家纺织品服装服饰产品质量检验中心(简称国家纺织品广州中心)	医用一次性防护服、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩	广东省广州市番禺区石楼镇潮田工业区珠江路1-2号	13922276856
4	化学工业合成材料老化质量监督检验中心	一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套	广东省广州市天河区广州市天河区棠下车陂西路396号	13632495262
5	化学工业力车胎质量监督检验中心	一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套	广东省广州市海珠区工业大道中270号	13925109796

6	广州海关技术中心	一次性使用医用橡胶检查手套	广东省广州市珠江新城花城大道66号B栋	13502403026
7	国家皮革制品质量检验中心(广东)	一次性使用医用橡胶检查手套	广东省广州市番禺区石楼镇潮田工业区珠江路1-2号	13922276856
8	广东省产品质量监督检验研究院(简称省质检院)	医用一次性防护服、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套	广东省广州市黄埔区科学大道10号	13925476291 020-89232286
9	深圳市计量质量检测研究院(简称深圳计量院)	医用一次性防护服、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套、医用红外体温计	深圳市龙华新区民治大道民康路114号1楼105室	0755-2956171 1 13923836538
10	广东省药品检验所(广东省药品质量研究所、广东省口岸药品检验所)	无菌、微生物、生物学评价	广州市黄埔区神舟路766号	13926059397 020-81900826
11	深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)	一次性使用医用口罩、医用一次性防护服、医用外科口罩、医用防护口罩、生物学评价	深圳市南山区粤海街道高新中二道28号	13544163883
12	广州纤维产品检测研究院	医用一次性防护服、医用外科口罩	广州市海珠区滨江中路草芳围35号之二	18922314769
13	广州市微生物研究所	医用外科口罩	广州市黄埔区尖塔山路1号	13751712566
14	广东省质量监督橡胶制品检验站	医用手套	广东省广州市海珠区工业大道中270号	020-84351770
15	佛山中纺联检验技术服务有限公司	一次性防护服	佛山市南海区西樵轻纺城南方技术创新中心一、三、四楼	0757-8685506 2 13928516071

16	威凯检测技术有限公司	医用红外体温计、医用电子体温计、连续测量的电子体温计	广州市科学城开泰大道天泰一路3号 510663	020-82350495 18926128926
17	德尔塔技术服务(深圳)有限公司	医用红外体温计、医用电子体温计、连续测量的电子体温计	深圳市坪山新区坑梓街道金辉路15号1号楼1-01&3号楼1-01、A-01	13714308037
18	广州市计量器具质量监督检验站(广州计量检测技术研究院)	医用红外体温计	广州市科学城尖塔山路19号	13902234790
19	广东省质量监督计量器具检验站(广东省计量科学研究院)	医用红外体温计	广州市广园中路松柏东街30号	020-26297195 13600491855

四、技术协助

为响应党中央关于新型冠状病毒肺炎疫情的有关工作部署,广东省医疗器械管理学会搭建平台推荐第三方咨询服务机构向医疗器械生产企业提供技术、法规、认证等相关服务,学会倡导生产经验薄弱的相关企业需求第三方咨询服务机构寻求辅导合作,学会经审核现推荐以下第三方咨询服务机构,这些机构均为学会会员并具有较优的行业服务经验:

第三方咨询服务机构名录

序号	企业名称	总部所在地	服务项目	联系人	联系电话
1	深圳市金飞鹰药械技术咨询有限公司	深圳	医疗器械管理软件开发 国产及进口医疗器械注册/备案 YY/T0287、ISO13485、MDSAP、QSR820 体系认证 510K 注册，欧盟医疗器械 MDR 下 CE 认证 加拿大注册，日本注册 消毒、化妆品、工业产品认证办理及备案等	车号爽	13554947827
2	广州九泰药械技术有限公司	广州	国产及进口医疗器械注册/备案 临床研究服务	田甜	13480272628
3	广州医捷医疗器械技术服务有限公司	广州	环氧乙烷灭菌服务 全球医疗器械注册法规咨询（包括 NMPA/CE/FDA 等） 质量管理体系咨询 过程确认咨询 包装运输测试 洁净室检测 微生物检测 洁净厂房、实验室设计	黄开根	13602471659
4	深圳汇得医疗科技有限公司	深圳	国产及进口医疗器械注册 医疗器械经营、生产许可证办理 医疗器械注册人、研发生产外包 医疗器械检验检测、管理软件服务 医疗器械 GMP、模拟飞检服务 医疗器械法律法规年度顾问服务 医疗器械临床评价、专业培训服务 医疗器械专业人力资源服务 医疗器械欧盟 CE (MDR、IVDR) 医疗器械美国 FDA（列名、510K、PMA） 加拿大 CMDCAS、ISO13485 认证 CGMP、FDA QSR820 体系辅导 医疗器械专业文件翻译服务 医疗器械文献撰写、发表服务 医疗器械进口注册代理服务 医疗器械欧盟授权代表、美国 US 代理人 医疗器械第三方委托验厂、审核服务 医疗器械进出口验货、技术通关处理	李士林	13537805953
5	深圳市医疗器械行业协会	深圳	生产、经营企业开办辅导 供应商质量管理体系现场审核 国内及进口医疗器械备案/注册	胡辉 宋芬	13502890290 18307558398

			NMPA、CE、FDA 等全球医疗器械注册法规 咨询 QSR820/CMDR/ISO13485 等质量管理体系咨询 医疗器械出口销售证明办理		
6	奥咨达医疗器械服务集团	广州	国产医疗器械注册 进口医疗器械注册 医疗器械 GMP 体系建立 医疗器械 GMP 体系运行+模拟审核 ISO13485 体系建立及模拟审核 QSR820 体系建立及模拟审核 CE 及欧盟代理人 FDA 及美国代理人 研发协助 委托生产服务	安文刚	18928907018

为进一步保障第三方咨询服务机构服务质量，各企业在对接过程中如发现第三方咨询服务机构存在不当行为，请及时向学会进行反馈，如达成合作，请向学会反馈合作内容，学会将对服务项目进行协调、监督。

广东省医疗器械管理学会

2020年3月13日



关注学会公众号了解
行业最新的资讯



联系电话 18689443871
微信同号