**关于在一级响应期间医用口罩、防护服、医用护目镜、医用护目面罩等防控类器械备案工作指引**

鉴于广东省已启动重大突发公共卫生事件一级响应，为做好新型冠状病毒感染肺炎防控工作，有效保障医用口罩等防控急需用器械的供应，应急响应，特事特办，根据上级文件精神及市政府的统一部署，特制定关于应急期间关于医用口罩、防护服等防控类器械备案工作指引，同时，结合上级有关文件精神及政务服务中心倡议，为有效遏制疫情扩散，在疫情防控期间推行窗口业务“网上办”、“预约办”，企业及个人办理防控急用等相关生产、经营业务优先办理、即时办理，确需到实体大厅办理业务时，请自觉佩戴好口罩，做好个人防护工作，做到疫情防护期间“预约办、网上办、安心办”。

一、办理范围  
 在重大突发公共卫生事件一级响应期间，按照省疫情防控指挥部要求，广东省药品监督管理局对医用口罩等防控急需用品实施特殊管理。对揭阳市辖区内关于医用口罩、防护服等属于二类防控器械产品生产的，凭工信部门意见向揭阳市市场监督管理局申请相关备案。

二、办理依据  
 1、《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）；

2、《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）。

3、揭府【2020】4号揭阳市人民政府关于印发打赢疫情防控阻击战扶持中小企业共渡难关若干措施的通知

三、实施机关  
揭阳市市场监督管理局。

四、允许省内用于出口的、符合欧美标准的医用口罩等属于二类防控器械产品的生产企业凭工信部门意见，向所在地市局申请备案，加贴中文标签后，可以供国内销售和使用。

五、允许适用简易包装。生产企业因包材限制，可适用简易包装，但要确保初包装符合要求，并**标明是否无菌**。

六、相关标准。医用防护口罩：GB19083-2010，医用外科口罩：YY0469-2011，医用一次性防护服：GB19082-2009，医用护目镜或医用护目面罩：GB 32166.1-2016《个体防护装备 眼面部防护职业眼面部防护具 第1部分：要求》中功能类型：液滴和飞溅物，结构和样式类型。无菌类产品：按《中国药典》（2015年版）第三部1101无菌检测法开展无菌检验。

七、允许未取得医疗器械生产许可证的出口企业接受委托生产，参照有关委托生产备案的程序向市局备案。

八、所有应急备案凭证均注明：**本备案仅在公共卫生事件一级响应期间适用。**备案品种，标签、标识应在明显处标注：**疫情应急产品**。无菌类产品标签上应按照正常无菌检测完成事件标注适用的起始时间。

九、办理方式及咨询电话：**1、网上申报（鼓励使用）**：有关申请材料盖章、清晰扫描后发送到[xuke8238039@163.com](mailto:xuke8238039@163.com)，相关表格及要求等可通过邮箱下载(邮箱密码：8238039)；2、现场办理地点：揭阳市政务中心三楼揭阳市市场监督管理局服务窗口308（可先电话咨询及预约）。3、咨询电话：8238039

十、办理时限：当场办理

十一、办理结果发放方式：现场发放或通过**邮件发放**

十二、应急产品备案资料目录：

1、申请表

2、**工信部门意见**

3、营业执照复印件

4、授权委托书及受托人身份证复印件

十三、应急生产备案资料目录：

1、应急生产备案申请表；

2、工信部门意见；

3、所生产产品的医疗器械应急备案凭证或注册证复印件；

4、授权委托书及受托人身份证复印件。

十四、应急医疗器械委托生产备案资料目录

1、应急医疗器械委托生产备案申请表；

2、**工信部门意见**；

3、委托生产的医疗器械产品备案凭证（应急）或注册证复印件；

4、委托方的医疗器械生产备案凭证（应急）或生产许可证复印件；

5、受托方的医疗器械生产备案凭证（应急）或生产许可证复印件；

6、委托生产合同复印件；

7、授权委托书及受托人身份证复印件。

十五、材料要求：

1、所有申请材料均需加盖备案人公章；

2、复印件需核对原件并注明“此复印件与原件相符”字样；

3、有涂改处需加盖备案人公章或由法人（委托人）签名确认。

附件：相关表格及证件模板

1、突发公共卫生事件一级响应期间应急医疗器械备案申请表

授权委托书（模板）

突发公共卫生事件一级响应期间应急医疗器械生产备案申请表

4、突发公共卫生事件一级响应期间应急医疗器械委托生产备案申请表

5、揭阳市防控急用器械备案凭证（模板）

6、揭阳市防控急用器械备案信息表（模板）

7、揭阳市防控急用器械生产备案凭证

8. 揭阳市防控急用委托生产医疗器械备案凭证

**突发公共卫生事件一级响应期间**

**应急医疗器械备案申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称  （产品分类名称） | 中文 |  | | | | | | | |
| 原文 |  | | | | | | | |
| 英文 |  | | | | | | | |
| 分类编码 |  | | | | | 结构特征 | | | 无源 |
| 型号/规格  （包装规格） |  | | | | | | | | |
| 产品描述  （主要组成成分） |  | | | | | | | | |
| 预期用途 |  | | | | | | | | |
| **备注** | **本备案仅在公共卫生事件一级响应期间适用** | | | | | | | | |
| 备案人 | 名称 | | 中文 |  | | | | | |
| 原文 | （出口企业适用） | | | | | |
| 英文 | （出口企业适用） | | | | | |
| 注册地址 | | 中文 |  | | | | | |
| 原文 | （出口企业适用） | | | | | |
| 英文 | （出口企业适用） | | | | | |
| 生产地址 | | 中文 |  | | | | | |
| 原文 | （出口企业适用） | | | | | |
| 英文 | （出口企业适用） | | | | | |
| **联系人** | |  | | **联系电话** | |  | | |
| 传真 | |  | | 电子邮箱 | |  | | |
| 备案人  所在地 | |  | | 社会信用代码 | |  | | |
| 产品批号、数量及原出口国 | （出口企业适用） | | | | 拟生产产品数量 | | （新增生产产品适用） | | |
| **应附资料** | | | | | | | | | |
| 1. **工信部门意见** 2. **申请表** 3. **营业执照复印件** 4. 出口销售证明、原标签、中文标签样稿。（出口企业适用） 5. 授权委托书及受托人身份证复印件 | | | | | | | | □  □  □  □  □ | |
| **相关声明** | | | | | | | | | |
| **本单位声明，该应急期间生产的急需用品符合现行国家标准、行业标准等标准要求，无菌类产品备案后严格执行相关标准并开展检验，确保产品质量，发现不符合要求的，及时召回。一级响应解除后，配合市场监管部门按有关要求做好相关工作，本单位对所提交的应急备案材料的真实性负责，如有虚假，愿意承担一切法律责任。**  **备案人/代理人（签名及盖章）：**  **日期： 年 月 日** | | | | | | | | | |

**授权委托书**

委托方：

委托方证照（件）类型：

√营业执照 □组织机构代码证 □身份证 □其它：

委托方证照（件）号码：

被委托人：

被委托人身份证号码：

现委托 为我（单位）的委托代理人，以我（单位）的名义代为提出 应急医疗器械备案 申请。受委托人在办理该行政审批事项活动中签署的一切文件，我（单位）均予承认并承担责任。

委托有效期限：自 年 月 日至 年 月 日

委托方（公章）： 被委托人（签名）：

年 月 日 年 月 日

**突发公共卫生事件一级响应期间**

**应急医疗器械生产备案申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | |  | | | | | | | |
| 社会信用代码 | |  | | | 成立日期 | |  | | |
| 住 所 | |  | | | 营业期限 | |  | | |
| 注册资本 | | 万元 | | | 企业类型 | |  | | |
| 生产场所 | |  | | | 邮 编 | |  | | |
| 联系电话 | |  | | |
| 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（㎡） | 生产面积（㎡） | | 净化面积（㎡） | | 检验面积（㎡） | | 仓储面积（㎡） |
|  |  | |  | |  | |  |
| 检验机构状况 | | 总人数 |  | | 技术人员数 | |  | | |
| 生产范围 | | |  | | | | | | |
| 生产产品列表 | | | | | | | | | |
| 序号 | 产品名称 | | | 产品备案/注册号 | | 是否  受托生产 | | 备案/注册日期 | |
|  |  | | |  | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |  | |
| 本企业承诺所提交的全部备案材料真实有效，并承担因失实引发的一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动。本备案仅在公共卫生事件一级响应期间适用  法定代表人（签字） （企业盖章）  年 月 日    法定代表人（签字） （企业盖章）  年 月 日 | | | | | | | | | |

填表说明：

一、本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、营业执照注册号、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。

二、本表生产范围应当按照国家局颁布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类目录类代号和类代号名称填写。

三、本表应使用A4纸双面打印，不得手写。

**突发公共卫生事件一级响应期间**

**应急医疗器械委托生产备案申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 委  托  方  信  息 | 企业名称 |  | | | | | |
| 统一社会  信用代码 |  | | | 生产许可/备案编号 | |  |
| 住 所 |  | | | | 邮编 |  |
| 电话 |  |
| 生产地址 |  | | | | 邮编 |  |
| 电话 |  |
| 人 员 | 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 | | 电话 | 传真 | 电子邮件 |
|  |  | |  |  |  |
| 受  托  方  信  息 | 企业名称 |  | | | | | |
| 组织机构代码 |  | | | 生产许可/备案编号 | |  |
| 住 所 |  | | | | 邮编 |  |
| 电话 |  |
| 生产地址 |  | | | | 邮编 |  |
| 电话 |
| 人 员 | 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 | 电话 | 传真 | 电子邮件 |
|  | |  |  |  |  |
| 委托生产产品信息 | 产品名称 | | | 产品注册号/备案号 | | | 委托期限 |
|  | | |  | | |  |
|  | | |  | | |  |
|  | | |  | | |  |
| 本企业承诺所提交的全部备案材料真实有效，并承担因失实引发的一切法律责任。本备案仅在公共卫生事件一级响应期间适用  法定代表人（签字） （企业盖章）  年 月 日 | | | | | | | |

填表说明**：**本表由拟开展医疗器械委托生产的委托方按照实际申请内容填写，内容不涉及的可缺项。

**揭阳市防控急用器械备案凭证（模板）**

XX公司：

根据相关法规要求，对你单位申请的防控急用器械：XXX予以备案，备案号：粤揭械应急备XXX号（本备案仅在公共卫生事件一级响应期间适用）。

揭阳市市场监督管理局

（盖章）

日期：2020年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 揭阳市防控急用器械备案信息表（模板） | | | | | | | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | 备案号：粤揭械应急备XXX号 | | | | | |
| 备案人名称 | | |  | | | | | | | |
| 备案人组织机构代码 | | |  | | | | | | | |
| 备案人注册地址 | | |  | | | | | | | |
| 生产地址 | | |  | | | | | | | |
| 代理人 | | |  | | | | | | | |
| 代理人注册地址 | | |  | | | | | | | |
| 产品名称 | | |  | | | | | | | |
| 型号/规格 | | |  | | | | | | | |
| 产品描述 | | |  | | | | | | | |
| 预期用途 | | |  | | | | | | | |
| 备注 | | | 本备案仅在公共卫生事件一级响应期间适用 | | | | | | | |
| 备案单位  和日期 | | | 揭阳市市场监督管理局  备案日期：年月日 | | | | | | | |
| 变更情况 | | |  | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 揭阳市防控急用器械生产备案凭证 | | | | |
|  | 备案编号：粤揭械生产应急备2020XXX号 | | | | |
|  | 企业名称 |  | | | |
|  | 住 所 |  | | | |
|  | 生产地址 |  | | | |
|  | 法定代表人 |  | 企业负责人 |  | |
|  | 生产范围 |  | | | |
|  | 生产产品列表 | 产品名称 | 产品备案号 | 登载日期 | 备注 |
|  |  |  |  | 本备案仅在公共卫生事件一级响应期间适用 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  | 备案部门（公章） | | |
|  |  |  | 备案日期：2020 年 月 日 | | |

揭阳市防控急用委托生产医疗器械备案凭证

备案编号：粤揭械生产应急备2020XXX号

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 委  托  方  信  息 | 企业名称 |  | | | | | | |
| 统一社会  信用代码 |  | | 生产许可/备案编号 | |  | | |
| 住所 |  | | | | | 邮编 |  |
| 电话 |  |
| 生产地址 |  | | | | | 邮编 |  |
| 电话 |  |
| 法定代表人 |  | 企业负责人 | |  | | 联系人 |  |
| 受  托  方  信  息 | 企业名称 |  | | | | | | |
| 统一社会  信用代码 |  | | 生产许可/备案编号 | |  | | |
| 住所 |  | | | | | 邮编 |  |
| 电话 |  |
| 生产地址 |  | | | | | 邮编 |  |
| 电话 |  |
| 法定代表人 |  | 企业负责人 | |  | | 联系人 |  |
| 委托  生产  产品  信息 | 产品名称 | | 产品注册号/备案号 | | | | 委托期限 | 备注 |
|  | |  | | | |  | 本备案仅在公共卫生事件一级响应期间适用 |
|  | |  | | | |  |  |
|  | |  | | | |  |  |

备案部门：（公章）

备案日期：2020年 月 日