

深圳市医疗器械检测中心

关于防控急需用产品注册送检工作指南

根据广东省药品监督管理局下发《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》要求，深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）启动防控急需用医疗器械注册检验绿色通道。现将疫情期间相关事项公布如下：

1、主要产品

无源产品（防护口罩、外科口罩、医用口罩、防护服），有源产品（非接触式体温计、呼吸机、制氧机），诊断试剂（新型冠状病毒检测试剂盒）和洁净车间（生产应急产品）。

2、资料准备

2.1、送检时，应提供所在市联防联控物资保障部门（工信部门）或市场监督管理部门出具的《关于XXXX企业申请第二类医疗器械应急审批的情况说明》。

2.2、送检时，需提供足够量的样品、产品技术要求（一份）、委托合同（一式两份）及产品送检资料要求。委托合同和产品送检资料要求可上我院门户网（<http://www.szidc.org.cn/>）表格下载栏获取。

2.3、无整改情况下，检验周期及样品数量详见下表。送检样品需提供完整销售包装的，其余样品暂不接收。

序号	产品名称	检验项目	检验周期	样品数量及要求
1	防护口罩、外科口罩、医用口罩、防护服	含微生物、无 菌项目	14 天	口罩类：200 个； 防护服：20 件
		含致敏试验项 目	35 天	
2	非接触式 体温计、制 氧机	全检，含 EMC	18 天	非接触式体温计至 少 4 台，制氧机至 少 2 台套
3	呼吸机	全检，含 EMC	30 天	至少 2 台套
4	诊断试剂	全检	10 天	连续三批，每批 3 倍样品量

3、联系方式

业务咨询：0755-26031121

受理地址：深圳市南山区高新中二道 28 号