

广东省药品监督管理局办公室文件

粤药监办许〔2020〕42号

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

各地级以上市市场监督管理局，省药品监管局机关各处室、各药品稽查办公室，各直属事业单位：

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，现补充制定以下措施：

一、对于在一级响应期间新增拟开展医用口罩、防护服等属于二类防控器械产品注册和生产的，凭工信部门意见向所在地市局申请备案，市局在备案凭证中应注明“本备案仅在公共卫生事

件一级响应期间适用”。

二、采用上述流程备案品种，其标签、标识应在明显处标注“疫情应急产品”。

三、在备案过程中，医用防护口罩应符合GB19083-2010的要求；医用外科口罩应符合YY0469-2011的要求；医用一次性防护服应符合GB19082-2009的要求。

四、对于符合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：眼罩或面罩的相关性能要求的护目镜或护目面罩按照一类器械开展备案工作。备案时品种名称应为医用护目镜或医用护目面罩。

五、上述品种中的无菌类产品在所在地市局备案后，按以下方法放行：按照《中国药典》（2015年版）第三部1101无菌检测法开展无菌检验，在培养七天后未发现有微生物生长，其他理化指标均检测合格，可先放行。产品标签上应按照正常无菌检测完成时间标注使用的起始时间。企业在无菌检验后续培养观察时间内，发现不符合要求的，应及时召回。

六、上述品种中的非无菌类产品，经企业自行检测符合强制性标准以及经备案的产品技术要求的，予以放行。

七、各市局应将此类备案情形做好档案管理，按《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器械实施特殊管理的通知》（粤药监办许〔2020〕39号）文件要求，做好备案的汇总报送及监管工作。同时进一步加强监督检查，确保疫情防控用药用械安全。

广东省药品监督管理局办公室
2020年1月27日



（公开属性：依申请公开）

抄送：省联防联控工作领导小组办公室（省卫健委）、省工信厅、
省市场监督管理局。

广东省药品监督管理局办公室

2020 年 1 月 28 日印发



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE