

## 2020.2.27 线上课堂《深度解析口罩生产质量标准》互动答疑环节

### 已回答问题精选

#### 1. 如何识别喷绒布的品质好坏，真假？

熔喷布品质方面，有两点衡量标准，一点是细菌或者颗粒物过滤效率，另一点是呼吸阻力，过滤效率越高，呼吸阻力越小，说明品质越好。

#### 2. 一次性医用口罩开封使用有效期是多久？是否 4 个小时一定要更换？

短期佩戴如：下楼丢垃圾，可以不必更换，将口罩对口内侧折叠保存，避免浪费；如连续使用超过 4 小时以上，口罩会附着呼出的蛋白质和水分，容易滋生细菌，建议连续佩戴 4 小时以上换新口罩。

#### 3. 民用口罩有什么新的材料和工艺，可以用来消毒和抗菌？

常规的口罩是依靠驻极产生的静电效果达到静电吸附，可以吸附空气中的粉尘飞沫；目前已经有企业在研究纳米技术过滤，但是目前并没有普及，后续应该会有其他材料代替。消毒灭菌目前大部分采用环氧乙烷消毒，也有新技术采用钴 60 消毒，类似化妆品灭菌工艺。

#### 4. 口罩出口资质需要哪些认证流程？欧美地区需要 CE、FDA 么？还是有别的专门口罩的认证或检测？

出口至欧盟，民用口罩有 EN149 标准，医用有 EN14683 标准，出口欧盟的口罩必须有 CE 认证，打上 CE 标识。

出口美国的医用口罩，民用口罩需要通过 NIOSH 认证，医用口罩需要通过 FDA510K。

#### 5. 民用口罩上市需要什么资料？

民用口罩产品首先需要变更营业执照中的经营范围，不需要申请医疗器械方面的生产许可证，与普通产品上市流程一样。

目前非医用口罩有三到四个标准，

- 日常防护型口罩执行标准 GB/T 32610—2016，用于日常空气环境污染，
- KN95 执行标准 GB2626-2006,用于防护各类颗粒物，
- 普通针织口罩执行标准 FZ/T73049-2014 用于日常生活，
- 普通一次性口罩执行标准 GB15979-2002

另外，做民用口罩上市，包装上不能出现医疗方面的预期用途或者适用范围，有这样的描述很有可能被当做医疗器械按照无证生产销售进行罚款。

#### 6. 现在大家还没有拿到应急备案怎么搞？正规注册二类要多长时间？

##### 【应急备案】

根据广东省药品监督管理局办公室于 2020-02-25 发布的《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》，2020 年 3 月 1 日起，各市停止全省疫情防控所需第二类医疗器械应急备案工作。

##### 【应急审批】

根据广东省药品监督管理局于 2020-02-03 发布的《广东省防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情所需药品医疗器械行政许可应急审批程序》，2020-02-27 发布的《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办指引》：

对于申请应急审批的第二类医疗器械首次注册，由省药品监督管理局设立特别专家组，进行评估和审核。符合应急审批要求的，在 2 日内组织开展现场检查（检查后涉及整改的，申请人应在 10 个工作日内提交整改报告）、5 日内完成技术审评（审评过程需要申请人补充资料的，应当 15 个工作日内补充，审评部门在收到补充资料后 3 个工作日内完成最终技术审评）、3 日内完成行政审批，可附条件审批。应急审批的医疗器械注册检验，检验机构接收样品后 24 小时内组织开展检测，并及时出具检测报告。

从国家药监局网站查询的结果显示，截至目前，深圳、广州无一家口罩、防护服生产企业取

得应急审批注册证。

### 【正常审批】

从建立质量管理体系、生产送检样品、样品注册检验（3-4 个月）、注册受理、技术审评+现场体系核查（4-5 个月），至取得产品注册证，一般预估时长 8-12 个月（医用口罩、医用一次性防护服免临床试验）。

取得产品注册证后，申请生产许可证（约 2 周左右）。

同时持有产品注册证（产品准入资质）+生产许可证（企业生产资质），产品才被允许上市销售。

#### 7. 口罩生产设备需要第三方进行认可检测吗？

口罩生产设备不需要第三方进行认可检测。

#### 8. 请问我们本身就是医疗器械生产厂家，生产口罩还要申请体系考核吗？

本身生产医疗器械的厂家，生产口罩也必须要申请体系考核。

#### 9. 生产 19083 口罩（医用防护口罩），需不需要对原材料消毒？

物料进入 10 万级洁净车间，应从专门的物流通道进入，需要采取一定的净化措施（如风淋、自净），可采用紫外消毒半小时。

## 2020.2.27 线上课堂《深度解析口罩生产质量标准》互动答疑环节

### 未回答问题解答

#### 1. 生产医用口罩是否需要设置传递窗？

需要。洁净车间设置传递窗的常见场合：物料从拆包间进入洁净车间之间，产品内包装间与外包装间之间。

## 2. 口罩原材料需要检验微生物吗？

原材料无需每批次检验微生物；但在成品出厂检验时，每批次均应检验微生物指标。

## 3. 钴 60 灭菌会影响产品的滤效吗？

考虑到辐照灭菌剂量控制不好会对熔喷布带来影响导致过滤效率不符合要求，所以绝大部分企业对医用口罩都选用 EO 灭菌。医用防护服一般采用辐照灭菌。

## 4. 如果 KN 口罩款式选择设计成平面型，其密合性是否能满足 GB19083？

平面形口罩应不满足 GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》中 4.12 密合性的要求。具体以实测结果为准。

## 5. 民用口罩可否参照医用标准制定自己企业标准进行生产和销售？

做企业标准现在不需要备案，写好之后去我们网上做自我声明公开就行。

根据《中华人民共和国标准化法实施条例》，第十七条 企业生产的产品没有国家标准、行业标准和地方标准的，应当制定相应的企业标准，作为组织生产的依据。企业标准由企业组织制定，并按省、自治区、直辖市人民政府的规定备案。

## 6. 课程中老师讲得口罩标准有 GB 和 YY 两类标准，外省生产口罩企业取得临时注册证，执行标准是企业级标准，这样产品设计合格产品吗？

可以。生产企业申请注册医用口罩时，采用的是依据国家标准、行业标准编写的产品技术要求。因此，医用口罩仍然必须符合强制性国家标准、行业标准的规定要求。

## 7. 如果民用口罩出口，具体应该找哪个部门审批，需要什么资料呢？

仅需满足出口对象国的法规要求即可，如美国 FDA、欧盟 CE 认证。

无须申请国内医疗器械资质。

## 线上课堂背景介绍

本次直播由【深圳市医疗器械行业协会】【ITES 深圳国际工业制造技术展览会】联合策划并发起。感谢大家的配合与参与，也感谢深圳市计量质量检测研究院以及张鹤青老师、滕万红老师、胡辉老师对本次活动的大力支持。



【深圳市医疗器械行业协会】成立于 2003 年，是由深圳及相关地区从事医疗器械研发、生产、经营、使用、维护、检测及教学的企业或机构，自愿联合组成的行业性非赢利性社会团体。协会现有近 500 家会员，现任会长单位为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。深圳市医疗器械行业协会以维护会员权益、促进深圳医疗器械行业健康发展为宗旨，为政府部门和会员单位提供多方位的服务。



ITES 深圳工业展扎根深圳 21 年，是中国华南地区制造装备领域极具规模且涉及品类广泛的专业展览会。展会将于 2020 年 5 月中旬，深圳国际会展中心（新馆）举行，聚焦于针对不同行业的数字化、智能化、个性化创新技术及解决方案。了解更多内容，请点击 <http://www.simmtime.com/>