

ICS 59.080.01  
W 55

# 广东省纺织团体标准

T/GDTEX 08—2020

## 企业投（转）产医用口罩工作指南

Guidance for work of go into operation or change the line of medical masks

2020-03-20 发布

2020-03-30 实施



广东省纺织协会 发布



## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1给出的规则起草。

本标准由广东省纺织协会提出。

本标准由广东省纺织团体标准技术委员会归口。

本标准起草单位：中山中测纺织产业技术研究中心、广东省测试分析研究所（中国广州分析测试中心）、广东省纺织协会、中山市纺织工程学会、佛山市安东尼针织有限公司、佛山标美服饰有限公司、恩平市纺织服装协会、广东省南粤质量技术研究院、五邑大学、广东无纺布协会、广东职业技术学院、染化在线。

本标准主要起草人：黄明华、吴铨洪、彭必相、刘干民、顾玲、刘英丹、李茵、刘必胜、杨建伍、吴晓峰、谢政宇、冼培耀、余舒娜、吴小杭、全国崧、李喜明、贾永堂、司徒建崧、刘宏喜、梁红志、张仁书。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准文本可登录广东省纺织协会网站下载。

本标准版权归广东省纺织协会所有。未经事先书面许可，本标准的任何部分不得以任何形式或任何手段进行复制、发行、改编、翻译、汇编或将本标准用于其他任何商业目的。

# 企业投（转）产医用口罩工作指南

## 1 范围

本标准给出了企业投（转）产医用口罩的术语和定义，总则和工作程序。

本标准适用于广东省内各类企业投（转）产医用口罩。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 19083 医用防护口罩技术要求

GB 50591 洁净室施工及验收规范

YY 0033 无菌医疗器械生产管理规范

YY 0469 医用外科口罩

YY/T 0969 一次性使用医用口罩

《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第650号）

《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）

《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》（国家食品药品监督管理总局2016年第173号通告）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**医用口罩** medical masks

用于隔离飞沫，细菌、病毒气溶胶或含病毒液体的二类医疗器械防护口罩，包括医用防护口罩、医用外科口罩和一次性使用医用口罩。

## 4 总则

投（转）产医用口罩的各类企业是一个具备法人资质，有固定的生产场所，能够有效运行质量管理体系，规范生产、合法经营，自觉接受监督的实体。

## 5 工作程序

### 5.1 准备阶段

#### 5.1.1 资质申请

5.1.1.1 申请人在所在地市（县）级以上市场监督管理部门取得合法有效的商事主体营业执照后，通过广东政务服务网或现场窗口向广东省药品监督管理局办理第二类医疗器械注册及第二类医疗器械生产许可，相关申请材料参见附录A.1和附录A.3。

5.1.1.2 医疗器械注册包括产品技术要求核准、注册检验以及质量管理体系审核等。相关内容如下：

a) 产品技术要求主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标。

b) 申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品及产品技术要求。

c) 质量管理体系包括机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制等要素的要求。

5.1.1.3 申请人在医疗器械注册申请受理后向广东省药品监督管理局办理医疗器械注册质量管理体系核查并提交注册申请受理单和注册质量管理体系核查资料，相关申请材料参见附录A.2。

5.1.1.4 广东省药品监督管理局将符合形式审查要求的申报材料转交至审评认证中心。审评认证中心收到注册质量管理体系核查资料后按规定的工作时间完成质量管理体系核查工作，核查方式有资料审查和现场检查。

5.1.1.5 广东省药品监督管理局在完成质量管理体系核查后在规定的个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册，并发放医疗器械注册证。

5.1.1.6 医疗器械注册证有效期为5年。

5.1.1.7 申请人在取得医疗器械注册证后向广东省药品监督管理局办理医疗器械生产许可证，并提交医疗器械注册证以及其他材料。

5.1.1.8 广东省药品监督管理局自受理医疗器械生产许可证核发业务后，在规定的个工作日内对符合规定条件的，准予许可并发放医疗器械生产许可证。

5.1.1.9 医疗器械生产许可证有效期为5年。

5.1.1.10 如果发生突发公共卫生事件，资质申请按照广东省突发公共卫生事件相应的响应机制的相关规定执行。

## 5.1.2 环境设施

应建有符合GB 50591要求的洁净车间，包括原材料车间、生产车间，检验车间、贮存车间等。并提供具备CMA资质的第三方检测机构检测合格的检测报告。

## 5.1.3 原材料

选择合格的原材料供应商，保障原材料质量稳定和可持续供给。

## 5.1.4 设备

5.1.4.1 配备符合生产要求的口罩机、包装机和用于质量检验的量具衡器等设备。

5.1.4.2 无菌医用口罩应配有符合产品卫生要求的灭菌设备。

5.1.4.3 建立对生产和检验有直接影响的关键设备档案，保存设备的使用维保等记录。

## 5.1.5 人员

5.1.5.1 根据生产需要配备与生产和检验相适应的具有专业技能、管理能力和熟悉医用口罩生产相关法律法规的专业技术人员和管理人员。

5.1.5.2 从事关键岗位操作以及质量检验人员需符合相关资历要求，经专业技术培训后上岗。

5.1.5.3 患有传染性疾病的人员不得从事与产品的接触工作。

## 5.1.6 管理制度

5.1.6.1 依据《医疗器械生产质量管理规范》，应建立符合注册审核的质量管理体系，且对设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定，并保留相应记录，保证体系有效运行。

5.1.6.2 应建立洁净车间管理制度，对人员准入、清洁消毒、环境监测与记录做出明确规定，保证洁净车间符合生产要求。

5.1.6.3 应建立日常生产工作制度，维持良好的工作生产秩序，提高工作生产效率，确保安全规范生产。

#### 5.1.7 工艺条件

在产品开发阶段应建立合适的工艺条件和流程，并通过试验验证必要的技术参数，确认工艺的可靠性和重现性。

### 5.2 质量控制

5.2.1 应建立产品质量巡检制度，健全出厂检验制度，严格执行成品出厂检验规则 and 不合格品管理制度，做好产品巡检和送检工作。质量控制应符合《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》。

5.2.2 产品应符合GB 19083、YY 0469、YY/T 0969相应标准的要求。

### 5.3 行政监管

5.3.1 根据《医疗器械监督管理条例》以及其他相关规定，企业在生产过程需接受行政主管部门的安全监管、飞行检查等，主要核查是否按注册备案的产品技术要求进行、企业质量管理体系是否有效运行、生产经营条件是否持续符合法定要求以及产品质量是否达到相关标准要求等。

5.3.2 产品符合性检查是行政监管的主要方法。产品质量应符合相关标准要求。

**附录 A**  
**（资料性附录）**  
**相关审批程序申请材料**

根据《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》以及广东政务服务网等要求，主要的申请材料如下：

**A.1 医用口罩注册申请材料：**

- a) 医疗器械安全有效基本要求清单；
- b) 医疗器械注册申请表；
- c) 营业执照（A类有限责任公司）；
- d) 综述资料；
- e) 研究资料；
- f) 生产制造信息；
- g) 临床评价资料；
- h) 产品风险分析资料；
- i) 产品技术要求；
- j) 产品注册检验报告；
- k) 产品说明书和最小销售单元的标签样稿；
- l) 符合性声明。

**A.2 质量管理体系核查申请材料：**

- a) 注册申请人基本情况表；
- b) 企业总平面布置图、生产区域分布图；
- c) 注册申请人组织机构图；
- d) 如生产过程有净化要求的应提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件；
- e) 产品生产工艺流程图，应标明主要控制点与项目及主要原材、采购件的来源及质量控制方法；
- f) 主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验设备；如需净化生产的，还应提供环境检测设备）目录；
- g) 企业质量管理体系自查报告；
- h) 拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明（如适用）；

- i) 部分注册申报资料的复印件：医疗器械研究资料、产品技术要求、注册检验报告、医疗器械安全有效基本要求清单；
- j) 注册受理凭证；
- k) 申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺，请检查确认书；
- l) 减免医疗器械注册质量管理体系核查申请；
- m) 相同生产地址通过相同生产范围产品医疗器械注册质量管理体系核查结果；
- n) 相同生产范围的医疗器械注册证；
- o) 样品真实性保证声明。

#### A.3 医用口罩生产许可申请材料：

- a) 《医疗器械生产许可核发申请表》；
- b) 营业执照（A类有限责任公司）；
- c) 法定代表人、企业负责人的身份证明，学历证明或职称证明，任命文件的复印件和工作简历；
- d) 生产场地证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件；厂区总平面图，主要生产车间布置图，有洁净要求的车间，需提供洁净室的合格检测报告复印件，标明功能间及人物流走向；
- e) 企业的生产、技术、质量部门负责人的简历、学历证明或职称证明的复印件；
- f) 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；
- g) 主要生产设备及检验仪器清单；
- h) 生产质量管理规范文件（包括质量手册和程序文件）目录；
- i) 产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点，包括关键和特殊工序的设备、人员及工艺参数控制的说明；
- j) 凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；
- k) 申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺，申请检查确认书；
- l) 中华人民共和国医疗器械注册证和产品技术要求。

A.4 如果发生突发公共卫生事件，资质申请资料按照广东省突发公共卫生事件相应的响应机制的相关规定执行。



广东省纺织协会

团体标准

## 企业投（转）产医用口罩工作指南

T/GDTEX 08—2020

※

广东省纺织团体标准技术委员会编印

广东省广州市越秀区麓湖路5号岭南大厦A503室

(510095)

电话：020-83862990

网址：[www.gdtextiles.cn](http://www.gdtextiles.cn)

邮箱：[gdsfzxh@163.com](mailto:gdsfzxh@163.com)

版权专有 侵权必究