

深圳市市场监督管理局关于停止疫情防控所需第二类医疗器械应急备案工作的通告

深市监通告〔2020〕7号

广东省新冠肺炎疫情防控应急响应级别由重大突发公共卫生事件一级响应已调整为二级响应，根据广东省药品监督管理局办公室《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》（粤药监办许〔2020〕78号）要求，深圳市市场监督管理局将停止疫情防控所需第二类医疗器械应急备案工作，现就有关事项通告如下：

一、2020年3月1日起，我局停止疫情防控所需第二类医疗器械应急备案工作。2020年2月19日发布的《关于发布深圳市防控新冠肺炎疫情期间第二类医疗器械应急备案办理指引的通告》取消。

二、已应急备案的凭证在疫情防控期间继续有效。原备案凭证标注信息“本备案仅在公共卫生事件一级响应期间适用”，改为“仅在防控新冠肺炎疫情期间有效”。

三、疫情防控期间，企业可向广东省药品监督管理局申请第二类医疗器械应急审批。申请第二类医疗器械应急审批的，应遵循以下原则：防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情应急所需且在我省尚无同类产品上市，或虽在我省已有同类产品上市，但产品供应不能满足防控疫情应急处理需要。

深圳市市场监督管理局
2020年2月26日
(电子)

