

# 医疗器械二类零售备案生产口罩，防护服需要办理二类医疗器械生产许可证

产品名称	医疗器械二类零售备案生产口罩，防护服需要办理二类医疗器械生产许可证
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/请来电询价
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

## 产品详情

# 医疗器械二类零售备案、生产口罩、防护服需要办理二类医疗器械生产许可证

医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，进入门槛较高。随着人民生活水平的不断提高，医疗器械的选用会越来越先进，其产品结构会不断调整，功能更加多样化，市场容量会不断扩大，越来越多企业从事医疗器械生产、销售业务，而医疗器械经营、生产许可证办理条件也是这些企业必须了解的。

### 受理条件

具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关单位认可的相关专业学历或者职称；具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

### 医疗器械二类零售备案办理对象

具备第二类医疗器械经营备案申请条件的企业;持有《第二类医疗器械经营备案凭证》的企业，也就是说必须是以公司（企业）执照的身份。

### 网上卖医疗口罩的备案资质

二类6864：口罩，防护服

二类6820：测温仪

可用于（京东，淘宝，天猫，拼多多）等销售口罩、防护服、护目镜、体温计、血压计

真实备案 此类为长久有效~

需准备的申请资料

1. 《第二类医疗器械经营备案凭证申请表》；
2. 营业执照复印件（交验原件）；
3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证复印件、学历证书复印件；（交验原件）
4. 组织机构与部门设置说明；
5. 经营场所、库房的地理位置图、平面图（注明面积）、库房的房产证及租房合同复印件  
（委托贮存的，应提交经营场所地理位置图、平面图（注明面积）和与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件）
6. 经营设施、设备目录；
7. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
8. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；
9. 非法人递交材料时，企业应当提交《授权委托书》；
10. 申报材料真实性自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。而如果要经营售卖或者生产医疗器械，则需要符合医疗器械经营、生产许可证办理要求。