

深圳销售口罩的二类医疗器械经营备案怎么办理？

产品名称	深圳销售口罩的二类医疗器械经营备案怎么办理？
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

销售口罩的二类医疗器械经营备案怎么办理？

受到影响，全国各地出现了口罩荒，口罩在各药店、网络电商平台均已缺货脱销。为了弥补口罩市场的短缺，国内多家能源和制造企业也纷纷紧急投产口罩，其中包括比亚迪、上汽通用五菱、中国石化、富士康等等。但目前的口罩产量，依旧显得有些捉襟见肘。

那么朋友圈是否能卖口罩？卖口罩需要什么资质？

目前口罩主要分医用口罩（医用防护口罩、医用外科口罩、一次性医用口罩）、劳保口罩和日常防护口罩三大类，用于防疫的只能是医用口罩。根据《医疗器械分类目录》的相关规定，用于防疫的医用口罩属于国家二类医疗器械。

国务院颁布的《医疗器械监督管理条例》规定，从事第二类医疗器械生产的企业，需要取得医疗器械生产许可证以及医疗器械注册证。根据条例要求，从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

国家对第二类医疗器械的经营实行备案管理，根据《医疗器械监督管理条例》从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合从事医疗器械经营活动要求条件的相关证明资料。

办理第二类医疗器械经营许可备案需要什么资料？

营业执照照片

法人身份证正反面照片

法人电话

除了口罩外，销售防护服、护目镜、额温枪等也需要做备案，酒精/消毒液属于日常用品，不属于医疗器械。

对于企业办理二类医疗器械经营备案还有疑问，可以咨询我