

## 口罩，额温枪办理二类医疗器械所需资料有哪些？

产品名称	口罩，额温枪办理二类医疗器械所需资料有哪些？
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

第二类医疗器械经营备案申请指南，销售口罩不再难！

疫情改变香港，也改变了企业。

自疫情发生以来，香港政府一直基于迅速应变、严阵以待和公开透明三大原则，在口罩及防护装备、强制检疫、减少跨境人流等方面推出了一系列具体而实际的措施。

肺炎疫情带给香港及全世界的只有不便，除此之外再无其他。

企业在面对疫情的时候，企业需要及时做出调整，在保障公司的日常运营的基础上，积极寻求发展之道。

现在的香港

自2月4日起，香港针对人员往返，仅开放香港国际机场、深圳湾和港珠澳大桥三个口岸，其他口岸均暂停服务。所有由内地抵港人士都必须在家或其他住所接受14天的检疫。

3月19日起，任何海外国家/属地抵港人士都必须接受强制检疫。同时，香港特区政府限制任何于抵港前14日到过湖北省的非香港居民进入香港。

抵港前14天曾到韩国大邱及庆尚北道、伊朗、意大利艾米利亚 - 罗马涅、伦巴第及威尼托地区的人士，以及从湖北省返港的香港居民须入住检疫中心。

违反相关检疫规定，将被判罚款25000元和监禁六个月。同时，提供虚假或误导性的资料，也将可能被判罚款10000元和监禁六个月。

另外，香港政府还宣布，向所有国家及地区发出红色旅游警示，中国内地、澳门、台湾除外。所以，非必要情况，不建议大家进出香港。

### 香港医疗器械供应

为应对肺炎疫情，香港政府在口罩等医疗器械在内的物资储备等多方面做了充足准备。香港政府积极从全球不同地方、以不同途径进口口罩以供应香港。

同时，香港政府通过防疫抗疫基金推出本地口罩生产资助计划，推动在香港设立口罩生产线。资助计划会向最多20条生产线提供资助，并每月向每条生产线购买最多200万个口罩，为期一年。截止到今天，已经批出两条生产线。

目前，香港政府采购口罩在内的防疫物资，并不经过任何招标流程，拥有口罩等防疫物资的企业要抓住这次机会。

除香港外，全球各地对医用口罩、医用防护服、红外体温测量设备在内的医疗器械需求旺盛。有鉴于此，不少企业都有从事医疗器械经营的想法。

### 第二类医疗器械经营备案

现在，市场上需求最大的医用口罩、医用防护服、红外体温测量设备属于第二类医疗器械。企业从事第二类医疗器械经营，需向所在地的食品药品监督管理部门备案。

在申请第二类医疗器械经营备案前，企业需要先确定是否符合受理条件。不满足条件的情况下，申请第二类医疗器械经营备案将不会被通过。

企业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、经营场所、贮存场所、贮存条件，与经营的医疗器械相适应的质量管理制度、专业指导、技术培训和售后服务的能力，如此方可认为符合受理条件。

企业满足受理条件的情况下，需要准备备案所需的全部资料。以深圳为例，申请第二类医疗器械经营首次备案所需资料：

第二类医疗器械经营备案表；

营业执照；

居民身份证；

法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历或者职称证明；

组织机构与部门设置说明；

经营范围、经营方式说明；

经营场所、库房地址的地理位置图、平面图；

房屋产权证明文件或者租赁协议复印件；

经营设施、设备目录；

经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

授权委托书。

企业在资料准备齐全的情况下，可通过线下或线上办理，流程相似。目前，建议企业选择线上办理的方式。

同样以深圳为例，线上办理流程：

申请：通过广东政务服务网提出申请；

受理：系统对电子化申请材料进行受理审核，提出受理意见；

审核：系统对申请人提交的申请事项进行审核；

审批：系统对申请人提交的申请事项进行审批；

办结、证件制作和送达。

成功办理后，备案凭证可通过自行下载、窗口领取、邮寄送达等方式送至申请人手中。

需要注意的是，申请人不符合资格、资料不齐全、格式不规范的情况下，申请将不被受理。

企业在未获备案的情况下，不得从事第二类医疗设备的经营活动。否则，将会面临罚款等一系列惩罚措施。

## 第二类医疗器械销售

目前，除了实体销售外，电商平台也是很重要的一个销售渠道。与其他商品不同，企业在互联网渠道销售医疗器械产品，需要具备资质。

现在，在淘宝、天猫、京东等电商平台销售口罩等二类医疗器械，需要店铺获得“二类医疗器械”业务资质。否则，店铺将无法通过互联网销售口罩在内的二类医疗器械。

除营业执照、法人身份信息、银行开户许可证等基础资料外，销售二类医疗器械的店铺还需要准备以下资料：

二类医疗器械经营备案凭证/医疗器械经营许可证/医疗器械生产许可证；

医疗器械网络销售备案凭证；

医疗器械生产产品登记表；

与质检报告检测一致的《医疗器械注册证》；

第三方检测机构出具的质检报告。

在申请过程中，经营范围一定要勾选完整，因为店铺只能销售经营范围内的医疗器械。同时，销售企业与生产企业不一致的情况下，还需要提供委托加工协议与生产方营业执照。

除此之外，熟悉电商平台对店铺的要求，有助于企业获得更多用户及订单。

注：第二类医疗器材备案及电商平台业务资质所需资料，以实际情况为准；备案/销售流程、资料仅适用于中国内地。