二类医疗器械经营许可证办理费用

产品名称	二类医疗器械经营许可证办理费用
公司名称	北京共享企服科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市大兴区金盛大街2号院2号楼1层103-199
联系电话	13581507939 13581507939

产品详情

受新型冠状病毒影响，全国都需要口罩，口罩成为人们出行必备的用品，各种药店和在线电子商务平台中的口罩都已脱销。为了弥补口罩市场的不足，比亚迪，上汽通用五菱，中石化，富士康等国内许多能源和制造企业已紧急将口罩投入生产。但目前，口罩的产量似乎仍在供不应求。

目前，口罩主要分为二类：医用口罩(医用防护口罩，医用外科口罩，一次性医用口罩)，劳动防护口罩和日常防护口罩。仅医用口罩可用于防疫。根据医疗器械分类目录的有关规定，用于防疫的医用口罩属于国家二级医疗器械。

根据国务院颁布的《医疗器械监督管理条例》，从事第二类医疗器械生产的生产企业必须取得医疗器械生产许可证和注册证。根据规定的要求，应当有适合经营规模和经营范围的营业场所和存放条件，以及适合医疗器械的质量管理体系和质量管理组织或人员。

国家对第二类医疗器械的运行实行档案管理。企业按照医疗器械监督管理规定从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向市辖区人民政府食品药品监督管理局备案。位置，并提交符合医疗设备操作要求的相关支持材料。

也就是说，如果未按规定记录第二类医疗器械，则在朋友圈出售医用口罩是违法的，可能导致行政处罚。如果情况严重，甚至可能会受到惩罚。

第二类医疗器械营业执照申请需要什么信息?