

企业经销商销售口罩资质 二类医疗器械经营备案办理资料

产品名称	企业经销商销售口罩资质 二类医疗器械经营备案办理资料
公司名称	腾博国际商务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市福田区沙嘴路绿景红树湾一号A座1805
联系电话	19006616771 19006616771

产品详情

企业经销商销售口罩资质_二类医疗器械经营备案办理资料

在疫情爆发之后，市面上口罩物资紧缺，很多人开始销售起了口罩，那么卖口罩需要资质吗？答案是肯定的，目前市场上口罩等防护物资相对短缺，我们会发现在微信群、朋友圈出现高价售卖口罩的，甚至有一些是假冒伪劣产品，严重侵害了消费者利益。

那么如果你是微商或者想通过网络卖口罩需要什么资质呢？

卖口罩需要的资质

目前的医用口罩在我国属于二类医疗器械，如果销售医用口罩，需要《营业执照》和《第二类医疗器械经营备案凭证》及《医疗器械网络销售备案》在实际经营过程中，经营者还必须能够提供出售口罩的进货票据，供货单位（个人）资质证明和产品的合格证明。

所以口罩在投入市场销售之前还需要做检测认证，符合标准才能拿到质检报告，才能正常销售。

那么，二类医疗器械经营备案办理需要什么资料呢？当前，药监局对于此备案的审核机制已从系统审批转为人工审批，审批越来越严格，接下来腾博国际邱先生根据实际办理经验，给大家分享一下办理二类医疗器械经营备案的资料。

- 1、 第二类医疗器械经营备案申请表
- 2、 营业执照

- 3、 法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历或者职称证明
- 4、 组织机构与部门设置说明
- 5、 经营范围、经营方式说明
- 6、 经营场所，库房地址的地址位置图、平面图。
- 7、 经营设施，设备目录。
- 8、 经营质量管理体系，工作程序等文件目录。
- 9、 授权委托书。
- 10、 居民身份证
- 11、 房屋产权证明文件或者租赁协议复印件

医用口罩的标准

YY/T 0969-2013

GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》

医用口罩检测认证流程

- 1、 提交检测申请
- 2、 确定测试费用及周期
- 3、 寄送样品，测试需要寄送20-25个样品
- 4、 实验室检测
- 5、 出质检报告

医用口罩检测费用及周期

医用口罩检测周期是8个工作日，检测费用

专业服务机构推荐：

关于腾博国际，自2005年成立至今，依靠精英团队、深厚资源、精准服务，成功为上万家企业及个人提供优质的金融与商务服务。前海优秀招商合伙人，以自贸区为起点，联通粤港澳大湾区，辐射全国，覆盖全球，现已成长为全球一站式企业高端服务提供商,拥有丰富的经验与社会资源，主要办理业务为前海

企业入驻与续签、各类公司收购、变更、全金融牌照申请、会计审计业务、香港海外移民、综合金融服务和许可审批。