

在网上销售防疫物资口罩需要办理二类备案还需要办理网络销售备案

产品名称	在网上销售防疫物资口罩需要办理二类备案还需要办理网络销售备案
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

产品详情

2020年一场病毒感染疫防战危害全上下13亿人，在全上下老百姓万众一心，克难攻坚，联防联控与病毒感染抗日战争的另外，一线竞技场的医疗物资及防护装备变成大家一线抗日战争工作人员的战衣，公司在生产制造及运营有关业务流程时必须依据“ 医疗器械运营监管方法 ”的有关要求，开展二类医疗器械的办理备案办理手续。

从业二类医疗器械运营的公司应向所属地域的地市级“ 食品类药监局 ”开展办理备案，实际办理备案规定以下：

- (1) 企业营业执照和机构组织机构代码影印件；

(2) 法人代表、主要负责人、品质责任人的身份证件、文凭或是技术职称证实影印件；(文凭为专科)

(3) 组织架构与单位设定表明；

(4) 业务范围、运营模式表明；

(5) 经营地、仓库详细地址的地图、平面设计图、房屋所有权证明材料或是租赁合同(附房屋所有权证明材料)影印件；

(6) 运营设备、机器设备文件目录；

(7) 具备与运营的医疗器械相一致的品质管理方案、工作中程序流程等文件名称；

(8) 经办人员授权证明；

(9) 二类医疗器械运营备案申请

互联网销售医用外科口罩务必办理备案

现阶段，防护口罩关键分医用外科口罩(医疗防尘口罩、医疗外科口罩、一次性医用外科口罩)、劳保口罩和日常防尘口罩三大类，用以疫防的只有是医用外科口罩。

早在2003年非典期间，《食品药品监督管理局关于医用一次性防护服等产品分类问题的通知》里将医疗

一次性防护衣、医疗防尘口罩和医疗手术口罩划为第二类医疗器械开展管理方法。《医疗器械监督管理条例》第三十条要求，从业第二类医疗器械运营的，由运营公司向所在城市设区的市级市人民政府食药监监管单位办理备案并递交其合乎从业医疗器械生产经营规定标准的有关证实材料。若必须在互联网销售，也要依据《医疗器械网络销售监督管理办法》要求开展网上交易的办理备案。因而，运营市场销售用以疫防的医用外科口罩必须到有关部门办理备案，沒有相对资质市场销售医用外科口罩的个人行为，归属于违反规定运营，要遭受行政许可，假如情节恶劣，乃至遭遇酷刑。