

小区便利店销售计生用品、医用口罩需要办理二类医疗器械备案吗？

产品名称	小区便利店销售计生用品、医用口罩需要办理二类医疗器械备案吗？
公司名称	河南峰企源企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	河南省郑州市金水区东风路32号瀚海海尚C座1016室（注册地址）
联系电话	13938247148 13938247148

产品详情

首先我们要明白医疗器械分为三类：一类、二类、三类，目前经营一类产品是不需要办理医疗器械经营许可证的，经营二类产品是需要办理二类医疗器械经营备案凭证，经营三类产品才是办理医疗器械经营许可证。

计生用品、医用口罩是属于二类医疗器械的，没有取得销售资质之前任何实体店都是不能销售的，有人说了我是试营业正式营业了再办可以吗？答案：不可以的，这个不牵扯到你是试营业还是正式营业的只要销售就得有许可证。

现在在淘宝、天猫、京东、拼多多、阿里巴巴等开店销售二类医疗器械，要先办理二类医疗器械经营备案凭证，然后进行网络销售备案。如果您是在网上或者是朋友圈卖这些产品没有公司备案资格，就是不符合相关法律规定。

第二类医疗器械产品：

医用防护口罩、医用外科口罩、医用普通口罩、医用防护服、红外额温计和深圳市联防联控机制下确需应急采购的其他第二类医疗器械产品。

现在疫情期间很多从事口罩、消毒液、额温枪、防护服产品销售的企业和个人，如果没有进行备案将会受到严厉的惩罚！从事第二类医疗器械经营的，经营企业应填写第二类医疗器械经营备案表，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第二类医疗器械经营备案材料要求的备案材料。

接收医疗器械经营备案材料的设区的市级药品监督管理部门应当对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证）。