

口罩生产销售需要具备什么资质

产品名称	口罩生产销售需要具备什么资质
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

口罩生产公司要获取如下资格:1产经营口罩的准入门槛生产口罩其实并不难,但要生产能符合国家标准及行业标准的口罩还需下一番功夫,办理资质的过程也是检验厂家生产的产品质量是否符合标准要求的一种途径。市面上所售卖的口罩,按照标准可以分为:普通纸口罩、防尘口罩、防霾口罩、朋口罩、工业口罩。而此次疫情中使用到的医用口罩,根据《医疗器械分类目录》,属于国家二类医疗器械。而具有各种含有灭菌、抑菌和抗病毒的成分,预期用于抗菌抗病毒的医用口罩属于第三类医疗器械管根据《医疗器械监督管理条例》规定,从事第二类第三类医疗器械生产的生产企业,需要取得医疗器械生产许可证以及医疗器械注册证,从事医疗器械经营活动,应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件,以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。也就是说,未进行备案的企业售医用口罩也是违法的,如涉嫌超经营范围售卖口罩,还构成违法经营,还面临相应的行政处罚。口罩的生产要求:1)用口罩的生产需要无尘无菌的环境,车间要达到10万级净化车间的要求2)非医用口罩企业生产经营非医用口罩须取得合法有效的商事主体营业执照,经营范围涉及口罩生产及销售即可,不需要申请医用口罩注册证和生产许可证。(一)非医用口罩企业欲生产医用口罩,首先要解决的是生产资质问题。广

广东省药品监督管理局印发的《广东省防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情所需药品医疗器械行政许可应急审批程序》(粤药监办许[2020] 48号)中,明确指出口罩等药品医疗器械,可纳入应急审批。

(二)《广东省药品监督管理局办公室关于-级响应期间对医用口罩等防控急需用品实施特殊管理的补充通知》(粤药办许[2020] 42号)中主要有如下要求:1.对于在一级响应期间新增拟开展医用口罩、防护服等属于=类防控器械产品注册和生产的,凭工信部]意见向所在地市市场监管局申请备案,市局在备案凭证中应注明“本备案仅在公共卫生事件-级响应期间适用”。2.在备案过程中,医用防护口罩应符合GB的要求;医用外科口罩应符合YY的要求。3.上述品种中的无菌类产品在所在地市局备案后,按以下方法放行:按照《中国药典》(2015年版)第三部1101无菌检测法开展无菌检验,在培养天后未发现有微生物生长,其他理化指标均检测合格,可先放行。产品标签上应按照正常无菌检测完成时间标注使用的起始时间。企业在无菌检验后续培养观察时间内,发现不符合要求的,应及时召回。4.上述品种中的非无菌类产品,经企业自行检测符合强制性标准以及经备案的产品技术要求的,予以放行。