

北京二类医疗器械经营备案有什么用-办理需要什么资料

产品名称	北京二类医疗器械经营备案有什么用-办理需要什么资料
公司名称	河北创客情创业服务有限公司
价格	3000.00/套
规格参数	
公司地址	邯郸市邯山区城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 18812100518

产品详情

疫情的来临，打断了正常出行的计划，戴口罩成为了新年必备物品，为缓解口罩紧缺状况，广东省通过出台一系列政策，压实地方政府主体责任，对相关企业进行“一企一策”精准服务，高效便捷帮助企业解决各种问题困难，开设绿色通道，打通口罩等医疗防护紧缺物资生产的任督二脉，鼓励企业转产、扩产。

据不完全统计，为加强口罩等医疗防疫紧缺物资生产，省工业和信息化厅、省财政厅、省药品监督管理局、省市场监督管理局等管理部门，2月份以来已经密集出台了超过6项政策。

我们要明白医疗器械分为三类：一类、二类、三类。

目前经营一类产品不需要办理医疗器械经营许可证和备案，经营二类产品需要办理二类医疗器械经营备案凭证，经营三类产品办理医疗器械经营许可证。

口罩

那么口罩属于什么类型，需要必备哪些条件才能生产呢~

口罩一般指戴在口鼻部位用于过滤进入口鼻的空气，以达到阻挡有害的气体、气味、飞沫进出佩戴者口鼻的用具，以纱布或纸等制成，对进入肺部的空气有一定的过滤作用，在呼吸道传染病流行时，在粉尘等污染的环境中作业时，戴口罩具有非常好的作用。

而口罩属于第二类医疗器械（二类医疗器械是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。包括X线拍片机、B超、显微镜、生化仪等都属于二类医疗器械）

根据《医疗器械监督管理条例》第四章第三十条规定：从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

（第二十九条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）

现如今口罩和体温计仍是需求量较大的用具，创客情可办理二类医疗器械经营备案业务，当天可办好，已有不少企业成功办理，需要办理可联系下方热线电话~

第二类医疗器械经营备案凭证

办理二类医疗器械经营备案需提供:

提供企业数字证书（可在创客情办理）；

法人的身份证拍照；

另外，在3月5日，国新办召开新闻发布会上外交部副部长马朝旭表示，近来韩国国内疫情在加剧，我们的确是感同身受，中方愿意向韩方提供一切必要的援助，全力支持韩国政府和人民抗击疫情。他表示，希望双方能协同行动、协调行动，更有效地抗击疫情，尤其是疫情的跨国流通。

现在国外疫情严重，办理了二类医疗器械备案后，还可再办理一个进出口权，这样就能把口罩等用具卖到国外，抗战疫情，人人有责，详细了解可拨打热线电话。

进出口权全称是指自主经营进出口经营权，只有拥有进出口权的企业，才可依法自主地从事进出口业务。

办理进出口权需提供：

营业执照；

公章；

法人私章；

法人身份证复印件；