

## 全代办上海二类医疗器械备案 含人员和场地

产品名称	全代办上海二类医疗器械备案 含人员和场地
公司名称	上海谱灿企业服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区绣川路绿地东海岸
联系电话	13916603640 13916603640

### 产品详情

医用口罩是一种医疗防护用纺织品，多采用一层或者多层非织造布复合制作而成，主要生产工艺包括熔喷、纺粘、热风或者针刺等，具有抵抗液体、过滤颗粒物和细菌等效用。按照其性能特点及适用范围，医用口罩还可分为医用防护口罩，医用外科口罩和普通医用口罩。

经营医用口罩需要办理哪些资质？

想知道经营需要办理哪些资质，就需要先了解医用口罩属于几类医疗器械。如果医用口罩属于二类医疗器械，经营就需要进行备案，属于三类医疗器械则需要办理相关的许可证，而属于一类医疗器械的话，只需在经营范围中添加相关的经营项目即可。

那么，医用口罩究竟属于几类医疗器械呢？因为医用口罩具有抵抗液体、过滤颗粒物和细菌等效用，而为了确保医用口罩具有明确的隔离作用，保证其有效性，国家一般将其列入二类医疗器械中。这也就是说，经营医用口罩的企业是需要办理二类医疗器械经营备案的。如果企业有涉及进出口贸易的，还需要办理相关的进出口经营资质。

一般备案所需提交的材料有：

1. 第二类医疗器械经营备案表以及营业执照复印件；

- 2.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
- 3.组织机构与部门设置说明、经营范围、经营方式说明；（这项资料没有我司可协助提供）
- 4.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件（不同地区对企业经营场所面积要求也有所不同）；（这项资料没有我司可协助提供）
- 5.经营设施、设备目录，经营质量管理制度、工作程序等文件目录，以及其他证明材料等。（这项资料没有我司可协助提供）