

# 北京生产售卖口罩需要什么证件

产品名称	北京生产售卖口罩需要什么证件
公司名称	达沃森（北京）国际知识产权有限公司
价格	666.00/个
规格参数	价格便宜:报价亲民 信誉保障:不成功退款 时间快:周期不拖延
公司地址	北京市通州区梨园路1、3号1层（注册地址）
联系电话	18811346804

## 产品详情

生产和销售口罩需要哪些证件？这个证书在哪里？

1

你知道二类医疗器械许可证吗？

目前，医用口罩只能用于防疫，属于国家二级医疗器械。简单来说，

第二类医疗器械经营许可证必须备案。

生产和销售。

二类医疗器械是指需要控制其安全性和有效性的医疗器械。一般来说，二类医疗器械的产品机制已得到国际、国内的认可和成熟的技术。

生活常用

什么是第二类医疗器械？

如体温计、制氧机、口罩、针灸针、心电诊断仪、无创监测仪、便携式超声诊断仪、恒温培养箱、医用脱脂棉、医用脱脂纱布等。

2

第二类医疗器械生产企业。

必要的注册条件！

必须具备以下条件：

(一)企业负责人应具备。

中专以上学历或初级以上职称。

(二)质检机构负责人应当具备。

大专以上学历或中级以上职称。

。

(三)企业初级以上职称工程技术人员应当占职工总数的相应比例。

(四)企业要有相应的。

产品质量检验能力。

(五)与生产产品和规模相匹配的生产、仓储场地和环境。

(六)有相应的。

## 生产设备

(七)企业应当收集和保存与企业生产经营有关的法律、法规、规章及相关技术标准。

(八)生产无菌医疗器械的，应当符合规定。

## 生产场地

二级医疗器械备案要求。

1.商业办公80平，仓储60平。

2.3名医务人员为企业负责人。

3.产品经营目录。

符合上述三点，基本可办理二类医疗器械备案。

二级医疗器械备案有效期为5年。

，到期前6个月，二级医疗器械备案新凭证将在当地设区市食品药品监督管理部门更换。