

代理销售口罩需要办理二类医疗器械经营许可备案吗？二类医疗器械备案有什么作用？

产品名称	代理销售口罩需要办理二类医疗器械经营许可备案吗？二类医疗器械备案有什么作用？
公司名称	河南省慧管账财务集团有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	郑州市二七区升龙国际中心
联系电话	15225090818 15225090818

产品详情

随着疫情的到来，口罩成了生活中必不可少的一个生活医用用品，每天都见很多人在朋友圈销售口罩，但是如果自己想做口罩销售需要办理哪些许可呢？慧管帐财务公司给整理出来一套销售口罩需办理的二类医疗器械许可备案的所需资料：

二类医疗器械：

(a)普通诊察器械类(6820)：体温计、血压计；

(b)物理治疗及康复设备类(6826)：磁疗器具；

(c)临床检验分析仪器类(6840)：家庭用血糖分析仪及试纸；

(d)手术室、急救室、诊疗室设备及器具类(6854)：医用小型制氧机手提式氧气发生器；

(e)医用卫生材料及敷料类(6864)：医用脱脂棉、医用脱脂纱布；

(f)医用高分子材料及制品类(6866)：避孕套、避孕帽等

二类医疗器械需要材料：

执照（营业范围需要有“二类医疗器械”）

1：地址商业（提供房本照片、房本复印件、租赁协议）

2：质量负责人：1人要求医药专业 专科毕业3年以上（提供毕业证、身份证）

3:其他人员2-3个左右，理科专业毕业证（提供毕业证、身份证 拍照）

4:执照副本+公章+法人身份证

二类医疗器械办理流程：

- 1、仓库面积大于15平方米，办公室面积大于30平方米，并按照药监局的要求布局；
- 2、带上名称预先核准申请书、投资人身份证明、注册资金、出资比例到工商查名；
- 3、带上相关材料办理受理通知书和医疗器械经营企业许可证；
- 4、线上提交资料 申请注册。
- 5、审核通过后，准备好原件去线下提交，然后等待领证。