

# 医用口罩属于几类医疗器械？二类医疗器械注册证办理条件

产品名称	医用口罩属于几类医疗器械？二类医疗器械注册证办理条件
公司名称	征途财税服务（长沙）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市岳麓区新长海中心B3栋808
联系电话	15608478829

## 产品详情

### 一、医用口罩属于几类医疗器械

二类医疗器械。医用口罩具有抵抗液体、过滤颗粒物和细菌等效用，而为确保医用口罩具有明确隔离作用，保证其有效性，国家一般将其列入二类医疗器械中。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。

### 二、二类医疗器械注册证办理条件

- 1、企业应具备与经营规模和范围相适应的质量管理机构或质量管理人员，质量管理人员应具备国家认可的相关专业学历或职称，是经过资格认定的专业技术人员。
- 2、具有与经营规模和范围相适应的独立经营场所、储存条件。
- 3、具有对经营产品进行技术培训，售后服务的能力。
- 4、建立健全的质量管理制度，并严格去执行。

此外，申请医疗器械经营许可证房屋方面的要求，必须是办公楼、商业用途的，不可以是民用，居住等。且需要提供此办公面积的平面图，仓库要整洁，通风，光线好。

以上就是征途财税小编为大家总结分享的有关医用口罩属于几类医疗器械？二类医疗器械注册证办理条件的相关内容，如果还有其他疑问，欢迎咨询征途财税