

销售呼吸面罩需要办理医疗器械备案证吗

产品名称	销售呼吸面罩需要办理医疗器械备案证吗
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

销售呼吸面罩需要办理医疗器械备案证吗？并不一定。呼吸面罩因为其应用领域不同而区分其属于医疗器械或是非医疗器械，确定及产品归类之后，才能回答上述问题。

一、依据医疗器械备案管理制度（针对医疗器械经营企业）

对医疗器械实行分类管理，销售第三类医疗器械，需要办理第三类医疗器械经营许可证；销售第二类医疗器械，需要办理第二类医疗器械经营备案凭证（家庭常用13类医疗器械除外）；销售第一类医疗器械，企业营业执照的营业范围包含第一类器械销售即可；通过网络销售医疗器械，则需要额外办理医疗器械网络销售备案；网络平台则需要办理网络平台备案。

二、销售呼吸面罩需要办理医疗器械备案证吗？

检索我国现行医疗器械分类目录，或者国家药监局医疗器械注册数据库，我们看到，医用呼吸面罩属于第二类医疗器械，如下图所示：

因此，按照医疗器械经营法规，销售医用呼吸面罩企业，需要办理[医疗器械备案证](#)