# KN95口罩生产需要什么资质

产品名称	KN95口罩生产需要什么资质
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

## 产品详情

n95、kn95等医用型口罩,属于医疗器械二类,它的生产资质是由国家食品药品监督管理总局(CFDA)负责审核管理的

因此生产这类口罩,需要严格的生产资质,资质如下(以下图片来源于国家药品监督管理局官方网站):

## 医疗器械注册

这家公司成都市新津事丰医疗器械有限公司注册的医疗产品为 医用口罩级别 二类证 书编号 川械注准20172640221

### 医疗器械生产许可

如图这家公司 天津市一抹得医疗用品有限公司其生产许可证号 津食药监械生产许2016 0070号

### 医疗器械生产备案

如图这家公司 仙桃瑞鑫防护用品有限公司其生产许可证号 鄂仙桃食药监械生产备2019 0003号

#### 医疗器械经营许可

#### 医疗器械经营备案

以上资质并不是都需要如果是生产医疗器械,必须有医疗器械生产许可或生产备案如果是

不生产,只是经营销售医疗器械,则必须有医疗器械经营许可或备案