

## 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20160070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20190003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