

生产销售医用口罩需要什么资质？非医用口罩需要什么条件？

产品名称	生产销售医用口罩需要什么资质？非医用口罩需要什么条件？
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

当前新冠肺炎疫情防控期间，医疗健康行业爆发。

据智企了解，我国口罩生产商众多，但真正具备此资质的企业占比较低。据目前，我国口罩产业链相关企业超过2万家，其中经营范围涉及医用口罩及上下游的企业约为9700家，但具备医用口罩生产许可证的企业不足400家。

尽管现在不少企业和厂商纷纷加入口罩生产经营的阵营中，但是国家对于口罩的卫生标准和生产环节予以了高度的重视，因此，加入这个行业必须尽快取得相关的资质才能站稳脚跟。

如今，全国好多企业都纷纷跨界增设口罩生产线，包括特斯拉、中国石化、富士康、vivo、oppo、上海通用等，但企业们一定要分清楚自己公司是生产什么类别的口罩。

企业生产非医用口罩需要什么条件？医用口罩要什么资质？

先说非医用的：

1、非医用口罩产品种类有哪些？

答：目前，非医用口罩类型有日常防护型口罩、呼吸防护用品口罩（简称为劳保口罩，如KN90、KN95等）。

企业生产非医用口罩需要什么条件？医用口罩要什么资质？

2、我国各类非医用口罩产品质量标准有哪些规范？

答：（1）日常防护型口罩：GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》

医疗器械生产许可证需要什么资质

由原国家质检总局、国家标准化管理委员会发布，是我国首个民用防护口罩国家标准，于2016年11月1日实施。该标准涉及口罩原料要求、结构要求、标签标识要求、外观要求等，主要指标包括功能性指标颗粒物过滤效率、防护效果、呼气吸气阻力等指标等。

该标准要求口罩应能安全牢固地护住口鼻，不应存在可触及的锐利角和锐利边缘，对甲醛、染料、微生物等可能会对人身造成伤害的因素做了详细规定，以保障公众佩戴防护口罩时的安全性。

(2) 劳保口罩：GB 2626-2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》

医疗器械生产许可证需要什么资质？

由原国家质检总局、国家标准化管理委员会公布，为全文强制性标准，于2006年12月1日实施。该标准所规定的防护对象包括各类颗粒物，既包括粉尘、烟、雾和微生物，还规定了呼吸防护用品的生产和技术规范，对防尘口罩的材料、结构、外观、性能、过滤效率（阻尘率）、呼吸阻力、泄漏率、死腔、头带应承受的拉力、连接和连接部件应承受的轴向拉力、产品标识、包装等都有严格要求。

重要提示事项：GB 2626《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》的新标准GB 2626-2019将在2020年7月1日起正式执行。

3、非医用口罩的材料结构有哪些要求？

(1) 日常防护型口罩：口罩应能安全牢固地护住口、鼻。原材料不应使用再生料，含高毒性、致癌性或潜在致癌性物质以及已知的可导致皮肤刺激或其他不良反应的材料，其他限制适用物质的残留量应符合相关要求，无异味。相关内容详见标准GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》要求。

(2) 劳保口罩：劳保口罩的过滤性能比日常防护型口罩好，因此在选材及结构的设计上要更为严格。直接与面部接触的材料、滤材对皮肤应无害；所有材料应具有足够的强度，在正常使用寿命中不应出现破损或变形。相关内容详见标准GB 2626-2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》要求。

生产销售医用口罩需要办哪些证照？

4、生产非医用口罩，对企业的生产环境有何要求？

答：企业生产日常防护型口罩应当严格遵守GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》中对于生产环境卫生指标的要求，卫生指标包含：

(1) 装配与包装车间空气中细菌菌落总数应 2500cfu/m^3 ；

(2) 工作台表面细菌菌落总数 20cfu/m^3 ；

(3) 工作手表面细菌菌落总数应 300cfu/只手 ，并不得检出致病菌；

企业生产劳保口罩应参照上述标准要求或采用更严格的卫生环境进行生产工作。

医疗器械生产许可证需要什么资质？

5、企业生产经营非医用口罩需要办哪些证照？

答：企业生产经营非医用口罩必须取得合法有效的商事主体营业执照，经营范围涉及口罩生产及销售即

可，不需要申请医用口罩注册证和生产许可证。

医疗器械生产许可证需要什么资质？

6、企业生产非医用口罩是否需要获得工业产品许可证？

答：2019年9月8日，国务院发布了《关于调整工业产品生产许可证管理目录 加强事中事后监管的决定》，调整后继续实施工业产品许可证管理共计10类产品，特种劳动防护用品不在我国工业产品许可证管理目录内。因此，企业生产非医用口罩不再需要获得工业产品许可证，且任何企业和个人不得伪造、标注工业产品许可证号。

在本次工业产品许可证目录调整前，企业已取得特种劳动防护用品生产许可证的，在许可证有效期内且未注销的，企业可根据实际需要决定是否在相关产品上标注生产许可证号。当特种劳动防护用品生产许可证期满后，市场监督管理部门不再换发新的许可证，并禁止企业在相关产品上标注有效期满的生产许可证号。

医疗器械生产许可证需要什么资质？

非医用口罩注意以上问题即可，而医用口罩较为严格。

7、医用口罩属于第几类医疗器械？

疫情中使用到的医用口罩，根据《医疗器械分类目录》，属于国家二类医疗器械。而具有各种含有灭菌、抑菌和抗病毒的成分，预期用于抗菌抗病毒的医用口罩属于第三类医疗器械管理。

医用口罩属于第几类医疗器械？

8、生产销售医用口罩需要办哪些证照？

根据《医疗器械监督管理条例》规定，从事第二类、第三类医疗器械生产的生产企业，需要取得《医疗器械生产许可证》以及《医疗器械注册证》。需要注意的是，此类口罩也不是你想卖就能卖的，根据条例要求，从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

生产医用口罩需要什么资质？

非法人单位申请《医疗器械经营企业许可证》，仅限经营第二类医疗器械产品或第三类医疗器械产品中的隐形眼镜及护理用液。

也就是说，未进行备案的企业生产售卖医用口罩也是违法的，如涉嫌超经营范围生产售卖口罩，还构成违法经营，还面临相应的行政处罚。

生产销售医用口罩需要办哪些证照？

9、医用口罩经营场所、仓库面积有哪些要求？

1. 经营第二类、第三类医疗器械产品的，经营场所使用面积应当不小于40平方米，法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方米(跨设区市设置的除外);经营助听器的，经营场所使用面积应当不小于25平方米;经营隐形眼镜及护理用液的，经营场所使用面积应当不小于10平方米。

2. 经营第二类、第三类医疗器械的(助听器、隐形眼镜及护理用液、一次性使用无菌医疗器械产品体外诊

断试剂、6846植入材料和人工器官、6877介入器材除外), 仓库使用面积应当不小于30平方米;经营一次性使用无菌医疗器械的, 仓库应当在同一建筑物内, 使用面积应当不小于200平方米。

3.法人单位分支机构(跨设区市设立的除外)及专营医疗器械设备类的, 可不单独设立仓库, 但应当具有加盖法人单位或所授权经营产品的生产企业(包括进口总代理商)原印印章的有关统一采购配送、统一质量管理、安装和售后服务等承诺, 以及所专营产品的注册证、授权文件等证明。

4.经营助听器或者隐形眼镜及其护理用液的, 可以不设仓库, 但应当有专柜存放。

5. 所申报的经营场所和仓库原则上在同一行政区域内就近设置, 且均不得设在民用住宅、部队、公安、武警营区内。