

# 上海宝山区医用灭菌口罩生产需要什么资质？ 销售口罩需要什么资质？

产品名称	上海宝山区医用灭菌口罩生产需要什么资质？ 销售口罩需要什么资质？
公司名称	上海申壹城大数据科技中心业务部
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3737号B栋8楼
联系电话	18601739007 18601739007

## 产品详情

上海宝山区医用灭菌口罩生产需要什么资质？ 销售口罩需要什么资质？

### 一、生产口罩需要什么资质？

需要看你生产啥类型的口罩。据了解，医疗器械产品主要分为 、 、 类，这个分类主要根据医疗器械本身的安全性进行分类，从而保证医疗器械的安全性和有效性。比如说医用口罩，在一般时候都会被分到一类产品，而在非典时期等感染率极高的时间段，就会划分到了二类，这是为了确保医用口罩具有明确的隔离作用，而不是单纯的普通口罩。

根据《关于加强医用口罩监管工作的通知》（食药监办械〔2009〕95号）的要求，加强对辖区内已批准的医用口罩采用标准的监管，严格要求有关企业按照国家标准、行业标准或注册产品标准组织生产并规范使用说明书和包装标识，指导医疗机构和公众根据使用目的选择合适的口罩，因此这时的医用口罩属于二类器械。

如果是医疗口罩，需要医疗器械产品注册证、医疗器械生产许可证。

罩目前国内分三种：

1、是作为医疗器械管理的口罩，如：医用防护口罩、一次性普通医用口罩；医用外科口罩，目前医用口罩主要是这三种。生产此类产品，需要向省级食品药品监督管理局器械处申请办理“医疗器械产品注册证”、“医疗器械生产许可证”，目前均需要10万级以上的洁净车间，并具备微生物试验能力和相关理化试验能力。

2、劳保口罩（特种劳动防护用品），取消工业品生产许可证，取消“特“LA”认证。

3、是日常防护口罩，这个相对简单，不用办理任何许可证照，将产品向有资质的第三方检测机构按照相应标准送检，取得合格的检测报告，即可上市销售。

如需办理口罩检测报告欢迎来电咨询，目前监测周期8个工作日，需要样品40个，具体费用欢迎来电咨询。