

上海医疗器械二类备案要求，销售医用口罩需要二类备案吗？

产品名称	上海医疗器械二类备案要求，销售医用口罩需要二类备案吗？
公司名称	申与城（上海）企业有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号A1407-1408室
联系电话	13012874800 13012874800

产品详情

上海医疗器械二类备案要求，销售医用口罩需要二类备案吗？

一次性医用口罩属于6801基础外科手术一类医疗器械。

一次性口罩可适用于电子制造业、无尘车间、餐饮服务业、食品加工、学校、骑机车、喷涂加工、冲压五金、电镀、化工、钢铁、电焊地、卫生院、手加工业、医院、美容、制药、工厂、环境清洁、公共场合等多种用途。

一次性口罩又分为一次性两层口罩、一次性无纺布口罩、一次性三层口罩、一次性活性炭口罩，根据口罩类别不同过滤效果有所差别，适用场地也有不同。

要注意的是从事经营一次性医用口罩的主体，不需要医疗器械产品备案，只需要营业执照上包含有经营医疗器械，方可从事经营活动；

办理口罩销售需要什么手续？

这个，需要看您想要生产什么样的口罩，目前国内口罩分以下三种：一种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”。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。第二种劳保口罩（特种劳动防护用品），需要向省级技术监督局申请工业产品生产许可证，并向国家安全生产监督管理总局申请“特种劳动防护用品安全标志”认证（“LA”认证）。第三种是日常防护口罩，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。

一般都是办<生产许可证>,<营业许可证><卫生许可证>,<产品合格证>，其他的就看你供应的客户需要什么了，如果你是要生产医用口罩,还要通过《医疗器械经营企业许可证》。

当然想从事生产一次性医用口罩的，就需要办理一类医疗器械产品、生产备案，有何疑问或需求的请联系申与城企业发展。