

生产经营医用口罩必须具备的医疗器械证

产品名称	生产经营医用口罩必须具备的医疗器械证
公司名称	苏州合盛元医疗科技有限公司
价格	1000.00/个
规格参数	
公司地址	苏州市吴中区蠡盛大厦808
联系电话	19941901891

产品详情

大家知道，医用口罩属于第二类医疗器械，必须取得药品监督管理局颁发的注册证才可销售，监管比较严格。不仅能够用于医疗机构使用，普通人也更愿意购买医用口罩。因此，目前前来咨询的企业基本都希望能够获得医用口罩的市场准入。

我公司是为国内医疗企业提供咨询、代理服务的机构。主要从事医疗器械公司注册、代理医疗器械经营许可证、代理公司变更服务。也为各类医疗企业提供管理咨询、体系咨询、认证咨询等专业化服务。

公司的服务宗旨就是“专业高效、诚信可靠，帮助企业腾飞，

- 1.提供注册公司全流程支持，为客户明确注册方向；
- 2.提供注册公司所需材料，为客户省去繁琐事宜；
- 3.跟踪督办注册公司进展，为客户减少注册时间；
- 4.及时通知注册公司进程，使客户随时掌握动态；
- 5.代理代办注册公司程序，帮助客户方便快捷完成注册。

下面我就以我多年以来医疗器械从业经验来说说成立一家医用口罩厂所必备的条件和要求吧：

首先、医用口罩属于医疗器械，根据国家的医疗器械风险等级的分类来看医用口罩属于二类医疗器械，属于中等风险等级。

其次、医用口罩的主要作用是阻挡携带有病毒的气溶胶通过口鼻侵入人体，所以医用口罩的细菌过滤效率是评判医用口罩质量的最重要的指标，其次口罩属于直接接触人体口鼻的产品，口罩本身如果携带病毒或细菌则口罩的阻挡作用细菌和病毒的效果则大打折扣。所以医用口罩的两大关键作用则是：1.过滤效果 2.自身洁净度。

由此也就决定了开办一家医用口罩厂所具备的两个关键要求，即选用的医用材质何和生产工艺是否能达到过滤细菌和病毒的功能，其次为生产环境和包装是否能确保产品的洁净度。为满足以上两个关键指标就需要我们首先选用能有效过滤细菌和病毒的原材料并采用稳定的生产工艺生产口罩，其次应对生产过程进行管控以确保产品表面未被细菌和病毒污染。尤其是生产过程的管控涉及到各个环节进行严格管控才能达到医用口罩的要求。