

我想在北京销售口罩防护服等，需要办理医疗器械二类备案

产品名称	我想在北京销售口罩防护服等，需要办理医疗器械二类备案
公司名称	北京中企德宝投资咨询事务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市海淀区东升小营四拔子科技四站(东方美都汽配城东侧)北京永兴宾馆242室（住所）
联系电话	13681555676

产品详情

自疫情爆发以来，口罩成为最受抢手的商品。作为最贴近消费者的零售门店，部分超市企业也在通过多方途径积极寻找口罩货源。不过，口罩型号、标准众多，同时，涉及医疗口罩还需取得相关部门医疗器械二类备案凭证才可销售。然而，超市多为日常用品的销售为主的企业，是否具备相关口罩的销售资质呢？

一位北京的零售行业相关负责人向北京商报记者介绍：“劳动防护口罩（也被称为工业防尘口罩防雾霾口罩）及民用防护口罩等不属于医疗器械，只需产品具备相关资质即可。相关部门会定期对销售口罩标签进行检查。”

北京商报通过天眼查App看到，多数超市在工商营业执照的经营范围中都有医疗器械一类、二类销售许可。以北京超市发连锁股份有限公司为例，该公司营业执照上的经营范围中明确写有：“医疗器械一类、二类”的字样。

但这还并不意味着企业就能开始销售医用口罩了。

“要进行二类医疗器械的销售，还需要通过市药监局网上申请，纸质资料提交到各区行政大厅医疗器械窗口审核通过后，现场将出具备案证明。在证明出来一月内，属地药监部门的工作人员将会现场检查商品是否符合要求。”上述负责人补充说，如果在网上售卖的话，需要把这两个证件进行公示，同时还有相关产品的资质证明也要进行公示。

北京商报记者了解到，目前，我国现行的口罩执行标准主要有5个，分别是YY/T0969-2013《一次性使用医用口罩》、YY/0469-2011《医用外科口罩》、GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》、GB2626-2006

《呼吸防护用品自吸过滤式防颗粒物呼吸器》以及GB/T32610-2016《日常防护型口罩技术规范》。

其中，前三个为医用口罩的国家标准，GB2626-2006为劳动防护口罩（也被称为工业用防护口罩）国家标准，GB/T32610-2016为民用防护口罩国家标准。而医用口罩都属于第二类医疗器械，产品需要取得省级药品监管部门批准的医疗器械产品注册证和医疗器械生产许可证。同时，经营第二类医疗器械产品市药监局办理经营备案，取得《第二类医疗器械经营备案凭证》后方可经营。

事实上，口罩已成为当前稀缺商品。有数据显示，在全面复工的情况下，国内法人单位和个体经营户合计就业人口高达5.33亿人，以每人每天一只口罩计算，至少需要每天 5.33 亿只口罩。而国内目前产能并不能覆盖当前需求。不过，为了保障防疫物资的稳定供应，各大零售企业都在通过不同的方式积极去寻找口罩的货源。同时，企业还需注意口罩相关标准，如涉及医用口罩标准还需去当地相关部门进行备案销售；劳保口罩、日常防护口罩等不涉及医疗器械的产品需注意对应标准的合格检测报告及自身经营范围。

咨询电话；13681555676