

口罩、防护服属于几类医疗器械？如何申请医疗器械资质

产品名称	口罩、防护服属于几类医疗器械？如何申请医疗器械资质
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

随着疫情的蔓延，口罩和防护服成为了最重要的抗疫物品，但是并不是企业想要生产加工就可以随便生产加工的，口罩、防护服、体温计都属于医疗器械，所以在生产加工时就要求企业拥有相应的生产条件和设备要求，必须拥有相应的资质，也就是医疗器械资质。医疗器械资质分为三个等级，根据医疗企业的种类选择资质类别，那么我们需要大量生产的口罩、防护服属于几类呢？

都属于医疗器械二类备案：

二类6864：口罩，

二类6834：防护服

二类6820：测温仪

酒精、消毒液属于日用品，不属于医疗器械!

如何办理医疗器械二类备案呢?

具体看下以下办事指南：

申请二类医疗器械经营备案凭证所需要的申请材料：

1.第二类医疗器械经营备案表

2.营业执照和组织机构代码证复印件

3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件

4.组织机构与部门设置说明

5.经营范围、经营方式说明;

6.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者由房屋租赁所出具的租赁凭证复印件;

7.经营设施、设备目录;

8.经营质量管理体系、工作程序等文件目录;

9.经办人授权证明。

办理流程：

1.受理阶段：准备好资料申请，提交给市场监督管理局。办理机关会在收到材料后确定是否受理，并一次性告知需要不正确的全部内容，根据情况出具受理通知书或是不予受理通知书;

2.审查阶段：相关机构会审查资料确定是否通过，时间段内可以通过市场监督管理局查询办理证书。第二类医疗器械经营备案现在也已经推行了电子证书，可以选择自行下载打印，窗口领取或是邮寄送达。

以上就是关于医疗器械二类备案的大致流程了，当然了根据类别不同所需要申请的资质类别也是不同的，所以我们在申请之前一定要了解清楚医疗器械的分类，确定后再办理相关的资质。您还会有任何关于资质审批咨询的问题都可以随时向我们进行咨询。

咨询电话 13681555676 尹经理