

## 销售口罩需要申请的资质——二类医疗器械经营备案证明

产品名称	销售口罩需要申请的资质——二类医疗器械经营备案证明
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	13510994721 15899785958

## 产品详情

随着全球疫情蔓延，口罩市场供不应求，很多人纷纷开始卖起了口罩，而大多数却不知道卖口罩也是要有资质才可以卖的。我们通常看见的口罩有一次性医用口罩和一次性防护口罩以及医用外科口罩、KN95、N95等等都是属于口罩中的种类。除了一次性防护口罩之外，其他口罩种类都是属于第二类医疗器械产品，如果经营这些口罩，则要具备二类医疗器械经营备案证明，涉及到生产的企业还要申请二类医疗器械生产许可证。

### 卖口罩需要申请的资质——二类医疗器械经营备案证明

二类医疗器械经营备案相比于生产许可证，办理条件和办理流程会相对简单一些，但自从食药监管部门暂停应急审批之后，对二类医疗器械经营备案的受理也严格了很多。

二类医疗器械经营备案办理一般从提交时间到受理完成时间为3个工作日之内。

二类医疗器械经营备案证明办理条件如下

企业应具备经营范围和经营规模相适应的人员和办公场地

至少2个质量负责人，对产品熟悉，有一定专业工作经验

企业质量管理制度健全，具备相应的质量服务和技术支持

二类医疗器械经营备案证明所需要的资料如下

企业营业执照和法人代表的身份证明以及其他人员相关证件和职位证明等等

经营办公场地的租赁协议以及平面图、地理位置图等

库房地址租赁协议

企业经营范围和经营方式说明

产品设备设施目录

对于二类医疗器械备案证明办理流程，一般是通过网上填报即可，但是还是有很多情况下需要到窗口进行办理，材料受理时间也要根据不同情况来决定，据腾博多年实际办理经验，由我们提交材料到受理完成一般不会超过3个工作日。