

医疗器械注册备新冠试剂盒体外诊断试剂许可证办理

产品名称	医疗器械注册备新冠试剂盒体外诊断试剂许可证办理
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

体外诊断试剂属于医疗器械哪一类啊?-体外诊断试剂也属于医疗器械?体外诊断试剂属于几类医疗器械?二类三类医疗办理、体外诊断试剂属于几类医疗器械

体外诊断检测试剂可以称作上“医生的眼镜”，主要用于协助医生及时判断病情，观察治疗效果等，现代医学里，体外诊断试剂正在成为一种不可或缺的医疗板块，而产品的质量以及生产的安全性，是确保检测结果正确以及医生做出正确诊断的基础。

1、什么是体外诊断试剂

按照我国于2014年发布的《体外诊断试剂注册管理办法》相关规定，体外试剂指的是：单独使用或者配合器具、设备、仪器组合使用，在诊断、治疗检测、预防、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病预测过程，对于人体样本（体液、细胞等）进行体外检测的试剂盒、试剂、校准品、质控品等。

而且在现代医学找那个，无论是三大常规检测（血、尿、便）还有一些心肺功能检测中，都离不开体外诊断试剂。

2、体外试剂都属于医疗器械吗？

体外试剂主要分为两类，一类属于医疗器械，一类属于药品。在药品类目下用于血液筛查的体外诊断用试剂等，不属于医疗器械的范畴。像现在新冠的诊断试剂盒就是属于三类医疗器械的范畴的

体外诊断试剂依次分为第三类、第二类、一类产品。

第三类产品：

1、与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；

- 2、与血型、组织配型相关的试剂；
- 3、与人类基因检测相关的试剂；
- 4、与遗传性疾病相关的试剂；
- 5、与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；
- 6、与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；
- 7、与肿瘤标志物检测相关的试剂；
- 8、与变态反应（过敏原）相关的试剂。

第二类产品：除已明确为第三类、一类的产品，其他为第二类产品，主要包括：

- 1、用于蛋白质检测的试剂；
- 2、用于糖类检测的试剂；
- 3、用于激素检测的试剂；
- 4、用于酶类检测的试剂；
- 5、用于酯类检测的试剂；
- 6、用于维生素检测的试剂；
- 7、用于无机离子检测的试剂；
- 8、用于药物及药物代谢物检测的试剂；
- 9、用于自身抗体检测的试剂；
- 10、用于微生物鉴别或药敏试验的试剂；
- 11、用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂。

那么三类医疗器械许可证如何办理呢？

办理三类医疗器械许可证所需要的资料：

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》；
- 2、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》；
- 3、申请报告；
- 4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件；
- 5、经营场所、仓库布局平面图。

- 6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历；
- 7、技术人员搜索一览表及学历、职称证书复印件；
- 8、经营质量管理规范文件目录；
- 9、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。
- 10、仓储设施设备目录；
- 11、质量管理在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出
如有虚假承担法律责任的承诺；
- 12、申请《医疗器械经营企业许可证》确认书。

无地址可全流程办理代办药店经营许可证执照做淘宝天猫拼多多抖音亚马逊等认证代办食品、医疗器械备案许可证，代办药店经营许可证、生产许可证一站式贴心服务，全程代办低至2500元。欢迎电话联系我们哦