

新冠抗原检测试剂办理医疗器械的条件及流程

产品名称	新冠抗原检测试剂办理医疗器械的条件及流程
公司名称	深圳市盈泰医疗器械技术咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市南山区粤海街道高新南六道航盛大厦1412
联系电话	13077856881

产品详情

国内多地爆发疫情，新冠抗原诊断试剂成为了火热的医疗器械产品之一，很多人都很想知道这个产品办理医疗器械需要什么条件，流程是怎么样的？

接下来，盈泰医疗器械咨询带大家了解下新冠诊断试剂销售办理医疗器械经营许可证的要求。

新冠诊断试剂销售办理医疗器械经营许可证的要求

一、医疗器械经营许可证过办理前期准备事项：

1、基本要求：

(1) 营业执照（经营范围包含III类体外诊断试剂销售范围）

(2) 房租合同、产权证复印件

2、人员要求：

(1) 至少配备4人（身份证正反面照片、学历证书）：企业负责人1人，质量负责人1人，销售人员1人，仓管1人；

(2) 质量负责人要求大专以上学历或中级以上职称，相关学历三年以上相关质量管理经验；

3、场地要求：

(1) 如果产品是需要低温冷藏的，冷库不少于20立方米（如果租赁的话，提供冷库租赁协议）；其它场地面积要求与经营活动相适宜，无强制数据要求。

(2) 办公区域与仓库分隔。

4、软件要求：

——必须安装和使用医疗器械GSP软件。

5、制度要求：

(1) 整套服务医疗器械经营质量管理规范的制度体系。