

销售新冠检测试剂如何办理三类医疗器械经营许可证？

产品名称	销售新冠检测试剂如何办理三类医疗器械经营许可证？
公司名称	深圳市企策猫财务代理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区龙华街道清华社区和平路21号振华时代广场2层212
联系电话	13342933053

产品详情

从2020年开始由于冠的肆虐，截止3.26日,共有14个公司的15款核酸检测试剂获得紧急审批。综合以上信息,获得检测试剂盒注册证的公司中2家没有医疗器械生产许可且该注册证为其公司且**一款三类医疗器械注册证,3家为获得该类产品的三类医疗器械注册证。一、医疗器械许可证分经营许可证（销售备案）和生产许可证（生产）。1、生产厂家（1）生产/批发、销售 类医疗器械的：要有产品注册证、三类医疗器械生产许可证、三类医疗器械经营许可证。2、销售方（1）销售 类医疗器械的：三类医疗器械经营许可证。三类,是指,植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制。一般由国家食品药品监督管理局来审批、发给注册证的。例如：成人用品：高分子聚合物材料（延迟类避孕套）当下常见产品：呼吸机（急救）、新冠抗体检测试剂。其他：超声手术设备、放射**设备、血液分离处理储存器具、人工心肺机、心血管手术器械、人工心脏瓣膜、人工肾、呼吸麻醉设备、一次性使用无菌注射器、一次性使用输液器、输血器、CT设备等。二、从产品注册、临床实验到产品生产。1、样机试生产，就是你生产出了样机，而且原则上这个样机是小批量生产出来的，而不是研发部门拿出来的2、型式检验，这个可以根据你的器械特性找不同的医疗器械检验所，各地的检验所业务各有侧重，比如山东的侧重无菌，广州的侧重心肺。3、临床实验，这个分设备现在国家对医疗器械管控的原来越严格，二类、三类都要做临床。但是，药监局有给出了一个二类免临床目录，里面包含多数二类器械和个别三类器械。我这边单独整理了，有需要可以来联系我。4、产品注册需要经历6个月左右的时间，才能提交办理生产许可证。三、经营许可证/经营备案的场所、仓库面积要求1、三类：（1）场地要求120平米（实际面积），要求办公区域80平米，独立的仓库40平米（隐形眼镜：50平、仓库25平。）要求仓库有空调，灭蚊灯，温湿度计，灭鼠器，卡板，规划线等。（坐标深圳，可以协助安排，地址检查等）（2）所需材料：1.《医疗器械经营许可证申请表》（原件1份）。2.《营业执照》（复印件1份）。3.组织机构代码证（复印件1份）。4.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（复印件各1份，验原件）。5.质量管理人员的工作简历（原件1份）。6.技术人员一览表（原件1份）及技术人员的身份证、学历证明、职称证书（复印件各1份，验原件）。7.组织机构与部门设置说明。8.经营范围、经营方式说明。9.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租赁协议（附房屋产权证明文件）（复印件各1份）。属仓储委托医疗器械第三方物流的，提供委托合同（复印件1份，验原件）。10.经营设施、设备目录。11.经营质量管理制度、工作程序等文件目录。包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件（原件1份）。12.企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理

系统首页（原件1份）。13．凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或企业负责人本人，企业应当提交《授权委托书》（原件1份）。14．申报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（原件1份）。