

经营核酸检测试纸需要办理什么证件

产品名称	经营核酸检测试纸需要办理什么证件
公司名称	华商企业管理（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳龙华区卫东龙商务大厦B座1006
联系电话	13662622373 15989268129

产品详情

服务商：华商医药供应链

服务项目：XINGUAN检测试剂批零供应、销售产品资质办理（第三类医疗器械经营许可证）

随着各地核酸采样点的陆续减少，当前更多的是鼓励非必要不检测核酸，收费方式也从过去的免费（公共财政承担）转为居民自费采样。与此同时，更多地鼓励市民自备核酸检测试剂（居家自测类），这类核酸检测试纸成为时下热门产品，也是各家庭必不可少的储备物品。就经营、销售（批发/零售）核酸检测试剂商家需要办理的经营许可资质，有不少人还不清楚，以下是这个细分领域的一些知识要点，总结出来，希望给相关企业提供指引帮助。

核酸检测试剂属于第三类医疗器械，根据相关管理条例，企业经营这类产品须取得第三类医疗器械经营许可，企业申领这项许可，应当具备下列条件：

- （一）与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称；
- （二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所；
- （三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；
- （四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- （五）与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事一类、二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。

特别提醒：医疗器械主管部门：药品监督管理局

有关申请医疗器械经营许可，以及核酸检测试剂货源、配送、仓储、销售等相关业务，请联系华商谢经理

企业申请三类医疗器械经营许可，需准备的主要材料：

- （一）法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件；
- （二）企业组织机构与部门设置；
- （三）医疗器械经营范围、经营方式；
- （四）经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；
- （五）主要经营设施、设备目录；
- （六）经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
- （七）信息管理系统基本情况；
- （八）经办人授权文件。

注：医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。