

# 销售新冠检测试剂盒需要办理什么资质?(三类医疗器械经营许可证)

产品名称	销售新冠检测试剂盒需要办理什么资质?(三类医疗器械经营许可证)
公司名称	重庆欣西旺会计服务有限公司
价格	100.00/件
规格参数	沙坪坝区:三类医疗器械经营许可证 江北区:二类医疗器械备案 渝北区:医疗器械许可证
公司地址	重庆市九龙坡区渝州路99号29-2号(注册地址)
联系电话	15223266097 15223266097

## 产品详情

\*近接到很多准备销售抗原检测试剂盒的老板们的咨询，这里统一回复一下，新冠涉及传染，所以新冠抗原自测试剂属于三类医疗器械下的6840体外诊断试剂，不属于二类医疗。经营企业需要办理三类医疗器械经营许可证并有6840体外诊断试剂经营范围后才能经营销售。

重庆办理三类医疗器械经营许可证对面积的要求？

- 1、必须是商业地址，面积不能低于60平米，而且要与你营业执照的住所需要保持一致。
- 2、外设仓库，仓库的面积不能少于60平米（当然重庆这边各区域要求有所差距）
- 3、需要冷链冷藏的，还需要设立冷库，冷库的面积不能少于20立方，
- 3、要有收货、验货、检查、出库的功能区

重庆办理三类医疗器械经营许可证对人员的要求？

- 1、企业负责人，要求大专以上学历，专业不限，可以是法人；
- 2、质量负责人1个，要求必须是医学专业，毕业5年以上。

重庆办理三类医疗器械经营许可证流程是怎样？

- 1、首先要网登(当地药品监督管理局)申请医疗器械经营许可证填写公司相关资料并提交。

- 2、提交完毕后接下来去企业注册所在区政务服务中心现场提交材料。
- 3、现场提交成功后约工商去现场勘察。
- 4、现场核查成功后一周左右就可以拿证了。