

## （新冠测试盒）三类医疗器械经营许可证办理对注册资本有哪些要求？

产品名称	（新冠测试盒）三类医疗器械经营许可证办理对注册资本有哪些要求？
公司名称	腾博智慧云商股份有限公司推广部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市福田区绿景红树湾壹号1805
联系电话	18938955250 18938955250

## 产品详情

（新冠测试盒）三类医疗器械经营许可证办理对场地有哪些要求？

多地鼓励自备抗原检测试剂盒，医疗器械经营许可证办理条件

随着疫情防控政策的逐步优化，包括成都、广州、北京、重庆等多地宣布不再按行政区域开展全员核酸检测，并鼓励家庭自备抗原试剂盒，似乎让抗原试剂检测迎来了市场东风。

01政策调整，新冠抗原试剂需求量激增

新冠病毒的检测主要有基于分子学（遗传物质）和免疫学（蛋白质）两大检测路径。与核酸检测相比，基于免疫学的抗原检测无需特殊检测仪器设备，对检测场景的要求相对较低，大多数情况下只需要15~30分钟便可得到结果，被用作核酸检测的补充，广泛用于居家检测场景。

此前，根据国家11月21日发布的\*新版《新冠肺炎疫情防控核酸检测实施办法》，在核酸检测的同时，可同步开展抗原检测，尽早发现疫情。对此，广州、北京、重庆、南京等多地逐步进行落实，鼓励家庭自备抗原试剂盒。

随着疫情防控的放开，抗原检测试剂盒需求骤增。据新闻报道，部分区域零售药店已经出现“一盒难求”的情况；目前多个电商平台及线下药店正在加大备货，以应对抗原检测试剂盒的购买热潮；某抗原试剂厂家销售人员则透露，\*近两周，全国需求量有明显上涨，目前订单排期大概在3天左右。

## 02 “抗原检测试剂盒”销售需取得医疗器械经营许可证

新冠病毒抗原检测试剂，指新型冠状病毒抗原自测产品，属于第三类医疗器械产品，需取得国家药品监督管理局的医疗器械注册证。企业如果想要销售经营“抗原检测试剂盒”，需要取得三类医疗器械经营许可证。如需要网购，应选择取得医疗器械网络销售备案的第三类医疗器械经营企业。不在未取得经营资质或无法提供经营主体信息的微信群、朋友圈、抖音等社交平台购买新冠病毒抗原检测试剂等疫情防护物品。

三类医疗器械经营许可证办理条件：

1、营业执照经营范围包含医疗器械经营（销售）

2、具有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国家认可的专业学历或者职称；3、具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；4、具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托第三方医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；5、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；6、具备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能力，或者约定由第三方机构提供技术支持。

三类医疗器械经营许可证办理资料：

1、《医疗器械经营企业许可申请表》；2、资格证明；3、营业执照或企业名称预先核准证明文件复印件；4、质量管理人的资格证明；5、售后服务人员的资格证明。

### 三类医疗器械经营许可证办理流程：

- 1、经营企业经办人携带上述资料前往所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可；
- 2、工作人员受理资料，并于30个工作日内进行审查，必要时组织核查；
- 3、对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

以上内容由腾博国际王小姐根据经验撰写，详情请点击[主页咨询](#)

腾博成立于2005年，是一家集全球商务、科技、投资于一体的企业高端服务提供商，秉承着贴心服务创造价值的核心理念，在严格风控的前提下，为全球企业提供战略定位、政策咨询、财税代理、行业准入、跨境通行、金融牌照、全球布局等多元化服务。作为深圳早期深耕商事服务行业的企业之一，腾博拥有丰富的价值沉淀与社会资源，并一直遵循专业态度与卓越服务准则，致力为企业的发展作出重贡献。截至目前，已成功为超10万家企业及个人提供优质的金融与商务服务。