

怎么注册抗原试剂盒销售公司

产品名称	怎么注册抗原试剂盒销售公司
公司名称	征途财税服务（长沙）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市岳麓区新长海中心B3栋808
联系电话	15608478829

产品详情

随着近日政策的放开，新冠抗原检测试剂盒销量暴涨，多家药店表示产品需后续陆续补货。同时，平台方销量也实现成倍增长。

药店人士表示，不少药店抗原检测试剂盒、连花清瘟和布洛芬都缺货。某App数据显示，目前自测盒的日均销量对比11月份增长400多倍。京东健康数据显示，11月28日至12月4日，该平台的抗原检测试剂盒成交额环比上周增长344%。

因此，销售试剂盒也将会成为比较火的一门生意，那么这类公司应该怎么办理呢？

我们先看看试剂盒的属性，试剂盒属于三类医疗范畴，销售这类产品需要有经营许可，也就是首先需要有一家公司，然后持经营许可才能进行销售，特别是线上销售，各类平台对经营许可是管控比较严格的，有许可才能准入，毕竟这个时期这种都是比较敏感的。

医疗器械相关知识：

1、一类医疗器械：不用办理医疗器械许可证

类医疗器械是风险程度低、实行常规管理可以保证其安全有效的医疗器械，比如如：外科用手术器械、刮痧板、医用X光胶片、手术衣、手术帽、检查手套、纱布绷带、引流袋等等，其产品和生产活动由所在地设区的市级食品药品监管部门实行备案管理。经营活动则全部放开，既不用许可也不用备案，只需取得工商部门核发的营业执照即可。如果是生产一类医疗器械的企业那么办理类医疗器械产品备案和生产备案即可！

2、二类医疗器械：市药监局办理医疗器械经营备案

第二类医疗器械是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如我们日常生活中常见的口罩、医用缝合针、血压计、体温计、心电图机、脑电图机、显微镜、针灸针、生化分析系统、助听器、超声消毒设备、不可吸收缝合线、避孕套等，其产品和生产活动由省级食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》。经营活动由设区的市级食品药品监管部门实行备案管理。二类医疗器械首先经营范围要有“二类医疗器械销售”这个，然后营业执照需要到工商部门办理二类医疗备案。

3、三类医疗器械：国家药监局办理医疗器械许可证

第三类医疗器械是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，其产品和生产经营活动分别由国家总局、省级食品药品监管部门和设区的市食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》。

三类医疗器械的产品包含如下范围：

6810矫形外科（骨科）手术器械；6815注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6845体外循环及血液处理设备、6846植入材料和人工器官、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6855口腔科设备及器具、6856病房护理设备及器具、6857消毒和灭菌设备及器具、6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6863口腔科材料、6864医用卫生材料及敷料、6865医用缝合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品、6870软件6822-1医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗设备6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6831医用X射线附属设备及部件；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6840临床检验分析仪器（不含体外诊断试剂）；6840（含体外诊断试剂）6845体外循环及血液处理设备；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品；6870软件；6877介入器材；6826物理治疗及康复设备、6804眼科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械；

可以看到，核酸试剂盒属于三类医疗里面的“6840（含体外诊断试剂）”，因此我们再注册公司的时候，首先经营范围要有“二类医疗器械销售”的这个内容，然后才能去办理三类医疗器械经营许可证，那么办需要哪些资料呢，我们来看看：

注册抗原检测盒销售公司所需资料明细

- 1、公司名称：提供3-5个中意的企业名称（字号+医疗器械/生物科技）进行核名；
- 2、成员组成：*少两个人的身份证，有限责任公司成立*少2人，必须要有监事，监事可以不占股也可以占股；
- 3、经营范围：拟定抗原检测销售的专用经营范围；
- 4、注册地址：需提供真实的地址证明材料，由于需要办理三类医疗，需要有实际的场地才能进行办理，

可以是仓库、工业地址等；

5、注册资金：根据需求选择认缴的注册资金（长沙开头一般10-200万，冠湖南*小注册资金为200万，无地域描述*低5000万，无地域无行业描述*低1亿）；

以湖南为例，营业执照一般3个工作日即可以下证，然后刻章，开户，税务报到一般一周可以搞好，然后三类医疗可以同步办理，如果您刚好在湖南这边想经营核酸试剂盒的销售，那么马上联系我们吧。