

# 核酸试剂盒属于几类医疗器械？应该注册哪种类型的公司？

产品名称	核酸试剂盒属于几类医疗器械？应该注册哪种类型的公司？
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

因疫情的传播的原因，国内外对于检测试剂盒需求明显增长。那么核酸检测试剂盒是否属于医疗器械？销售检测试剂盒需要办理什么资质呢？下面征途财税小编带大家了解下

### 一、核酸检测试剂盒属于几类医疗器械

核酸检测试剂盒属于几类医疗器械？这个问题在疫情期间被反复提及。实际上，核酸检测试剂盒属于医疗器械，且属于第三类医疗器械。这是因为核酸检测试剂盒直接关系到人体的健康和安全，一旦出现问题，后果将非常严重。因此，国家对这类产品的监管非常严格，要求企业必须具备相应的资质和条件才能生产和销售。

下面咱们分析一下，核酸检测的这些采集用品，都属于几类医疗器械。

新型冠状病毒核酸检测试剂盒：

管理级别: 第三类（ 类医疗器械）

新型冠状病毒核酸检测试棉签：

新型冠状病毒核酸检测试纸：

\*严格来说，新型冠状病毒核酸检测试剂盒属于第三类（非常非常重要的）医疗器械，当然得属于\*\*\*级别。

条件检测试剂盒三类医疗器械经营许可证办理条件（三类医疗器械经营许可证办理

1、营业执照经营范围包含医疗器械经营（销售）

人员应当具有国家认可的学历、职称或者质量管理机构或者质量管理人员，质量管理

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

5、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

6、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；企业指导、技术人员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。

