

核酸试剂经销商需要持有资质吗？

产品名称	核酸试剂经销商需要持有资质吗？
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

核酸试剂属于体外诊断试剂，属于医疗器械、分类目录为6840办理的三类医疗器械经营许可证的相关要求全国各地都差不多。下面为您介绍关于第三类医疗器械新冠核酸试剂经营许可证办理流程和条件，希望可以帮到有需要的朋友。

体外诊断试剂属于三类 医疗器械，销售需要办理医疗器械经营许可证，这些条件你达到了吗？

如果只是销售，那么先需要办理一家公司，我们看看需要哪些资料和条件：

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：法人、监事、总经理、股东信息，提供本人实名手机号、身份证正反面照片（照片要拍正拍全无反光），有限责任公司成立*少2人，必须要有监事，监事可以不占股，法人和监事不能是同一个人；
- 3、经营范围：我们来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）；

办理医疗器械

经营许可证的基本要求：

1.相关证照

营业执照（经营范围包含III类体外诊断试剂销售范围）

房租合同、产权证复印件

人员体检（医药行业从业人员健康体检，市一医院、市三医院或其它市级及以上医院均可。）

2.人员要求：

至少配备4人（身份证正反面照片、学历证书）：企业负责人1人，质量负责人1人，销售人员1人，仓管1人。

质量负责人要求大专以上学历或中级以上职称，相关专业三年以上相关质量管理经验；其他人员虽然没有明确学历要求，但建议中专或高中以上学历。

（相关专业：生物工程、材料、机械、仪器仪表、电气信息、化工与制药、工程力学等，按专业分则更细，如生物医学工程、医疗器械、光学仪器、电子信息技术、自动化控制、高分子材料与工程学等。医学相关如：临床医学、口腔医学、中医学、护理学、药学等）。

3.场地要求：

冷库不少于20立方米（如果租赁的话，提供冷库租赁协议）；其它场地面积要求与经营活动相适宜，无强制数据要求。

房屋租赁协议（租期超过1年），房产证复印件。

办公区域与仓库分隔。

配备办公桌椅、电话、电脑等办公设施；配备空调、温湿度表、货架、灭火器、灭蚊灯、老鼠笼等仓库五防设施设备。

仓库要做色标管理。

4.软件要求：

必须安装和使用医疗器械GSP软件；

医疗器械经营许可证准备资料中需包含GSP软件的说明书。

5.制度要求：

整套服务医疗器械经营质量管理规范的制度体系。

重点关注冷库要求和主管检验师的要求。

拓展知识：体外诊断试剂6840包含的产品如下：

1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；
2. 与血型、组织配型相关的试剂；
3. 与人类基因检测相关的试剂；
4. 与遗传性疾病相关的试剂；
5. 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；
6. 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；
7. 与肿瘤标志物检测相关的试剂；
8. 与变态反应（过敏原）相关的试剂。

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弄好，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。