

卖核酸检测试剂经销商需要持有资质吗

产品名称	卖核酸检测试剂经销商需要持有资质吗
公司名称	天津恒隆鑫源企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务地区:全国 服务类型:公司注册办理 服务进度:1v1跟进服务
公司地址	武清区杨村镇
联系电话	13622163802

产品详情

用我们的智慧，加快您事业成功的步伐。将您需要的满意，作为我们不懈努力的目标。欢迎需要广大企业与我们进行合作交流，需要碰撞出新的想法，共同促经销商进商业的发展繁荣。为广经销商大客户提供快速、便捷的经销商公司工商注册、代理记账试剂和代理记账等综合财税服务。我们长期致力于为中小企业提供全面的服务办理、投资咨询等一站式服。

因新冠的传播的原因，国内外对于新冠需要病du检测试剂盒需求明显需要增长。新冠核酸检测试剂需要盒是否属于医疗器械？销经销商售新冠检测试剂盒需要办经销商理什么资质呢？新冠检测试剂试剂盒属于三类医疗器械的体外诊断试剂类别6840，经营三类医疗器械不同于一类和二类，经营一类医疗器械只需具备营业执照即可，经营二类医疗器械需要到药监局进行备案，而经营三类医疗器械则需要办理《医疗器械经营许可证》。

需要注意的是，办理三类医需要疗器械经营许可证，一般营需要业执照上的经营范围这一栏需要，需要明确写道可以销售三需要类医疗器械，如果没有，需需要要去工商局办理增项。

另外，销售此类产品必须要需要自己的库房，而且库房里需需要要设置冷藏库，因为三类医需要疗器械，是有保温需要的，需要超过一定的温度，就容易变经销商质影响产品质量。

医疗器械经营企业从事批发新冠病du抗需要原检测试剂需要什么条件？需要

取得体外诊断试剂经营范围且经营方式需要为批发或批零兼营的第三类医需要疗器械经营企业可以批发新冠需要病du抗原检测试剂。

办理三类医疗器械许可证的要求

- 1、场地要求：必须是办公性质，使用面积要达到45平方米；
- 2、人员要求：需要有3名相需要关人员（公司负责人、质量负需要责人、质量检查人员）的备案需要并且持有证书；
- 3、产品要求：必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书；
- 4、其他相关法律法规要求。