

销售抗原检测试剂需要多大场地，三类医疗器械许可证怎么办理

产品名称	销售抗原检测试剂需要多大场地，三类医疗器械许可证怎么办理
公司名称	上海谱灿企业服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区绣川路绿地东海岸
联系电话	13916603640 13916603640

产品详情

一、疫情防控期间，哪些单位可以零售gbd抗原检测试剂？

疫情防控期间，取得药品经营许可证或者医疗器械经营许可证，并具备相应储存条件的零售药店和医疗器械经营企业，可销售新gbd抗原检测试剂（仅取得第二类医疗器械经营备案凭证资格的企业不能零售或批发xgbd抗原检测试剂）。同时，市县监管部门根据当地疫情防控形势、市场需求、企业质量管理能力等综合研判，可以指定具备相应储存条件的零售药店和医疗器械经营企业销售xgbd抗原检测试剂。

鼓励零售药店等依照第三类医疗器械经营企业（零售）的开办要求申领含有第三类体外诊断试剂经营范围的医疗器械经营许可证。

二、疫情防控期间，哪些单位可以网络销售gbd抗原检测试剂？

取得医疗器械网络销售备案的第三类医疗器械经营企业，其经营范围包含“6840体外诊断试剂（冷藏冷冻）”或“6840体外诊断试剂（非冷藏冷冻）”，可以网络销售gbd抗原检测试剂。

三、医疗器械批发企业可以零售xgbd抗原检测试剂吗？

不可以。

四、医疗器械经营企业从事批发gbd抗原检测试剂需要什么条件？

取得体外诊断试剂经营范围且经营方式为批发或批零兼营的第三类医疗器械经营企业可以批发新gbd抗原检测试剂。

五、哪些gbd抗原试剂盒产品可以进行零售？

取得国家药品监督管理局核准的医疗器械注册证，并且在说明书中注明可以个人自测的产品才能进行零售。如果说明书中注明由专业人员使用的gbd抗原检测试剂不能在药店和医疗器械经营企业零售。

六、未取得医疗器械网络销售资格的企业和网络销售服务资格的网络平台是否可以销售gbd抗原检测试剂？