

## 邯鄯6840冷藏试剂三类医疗器械许可证办理要求

产品名称	邯鄯6840冷藏试剂三类医疗器械许可证办理要求
公司名称	邯鄯市万帮会计咨询服务有限公司
价格	50000.00/件
规格参数	
公司地址	河北省邯鄯市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

### 产品详情

随着各地核酸检测点的撤离，居家自行检测迎来强劲需求。消费者购置抗原检测试纸自然是不需要任何资质许可的，而无论是生产商、经销批发、零售商要销售抗原检测试纸，都是具备相应的经营资格的。根据<<国家药监局综合司关于做好病毒抗原检测试剂质量安全监管工作的通知>>，在疫情防控期间，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，可销售病毒抗原检测试剂。

**特别注意：**从事网络销售病毒抗原检测试纸，必须获得两证《医疗器械经营许可证》和《互联网药品信息服务资格证》，只有药品经营许可证，是不可以从事网络销售的。华商医疗供应链指导如何快速办理《互联网药品信息服务资格证》，并走特批申请流程。

**通知文件内容：**根据国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组印发的《病毒抗原检测应用方案（试行）》明确“社区居民有自我检测需求的，可通过零售药店、网络销售平台等渠道，自行购买抗原检测试剂进行自测”的要求，在疫情防控期间，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，可销售病毒抗原检测试剂。地方各级药品监督管理部门要进一步做好对病毒抗原检测试剂经营企业的监督检查，监督指导企业从具备合法资质的医疗器械注册人、生产经营企业购进病毒抗原检测试剂，做好进货查验和销售等记录，配备相适应的设施设备，保证产品运输、储存条件符合标签和说明书的标示要求。重点关注企业经营的病毒抗原检测试剂是否经注册批准并具备合格证明文件，产品说明书是否载明消费者个人自行使用说明等。对从事网络销售的医疗器械经营企业，还要督促其在网站主页面显著位置展示医疗器械经营许可证，在产品页面展示医疗器械注册证等信息。

检测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》。

医疗器械经营监督管理办法