

只有办理医疗器械经营许可证才能销售核酸试剂盒

产品名称	只有办理医疗器械经营许可证才能销售核酸试剂盒
公司名称	北京优异帮企业管理咨询有限公司
价格	10000.00/件
规格参数	优异帮:1 型号:888 发货地:北京
公司地址	北京市房山区良乡凯旋大街建设路18号-D18600（集群注册）（注册地址）
联系电话	13439709873

产品详情

一、疫情防控期间，哪些单位可以零售新管病毒抗原检测试剂？

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，可销售新管病毒抗原检测试剂（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新管病毒抗原检测试剂）。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新管病毒抗原检测试剂。

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新管病毒抗原检测试剂？

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）”，可以网络销售新管病毒抗原检测试剂。

三、医疗器械批发企业可以零售新管病毒抗原检测试剂吗？

不可以。

四、医疗器械经营企业从事批发新管病毒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管病毒抗原检测试剂。

五、哪些新管病毒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新冠抗原检测试剂不能在药店和医疗器械经营企业零售。

六、检测试剂三类医疗器械经营许可证办理条件：

1、营业执照经营范围包含医疗器械经营（销售）

2、具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的专业学历或者职称；

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贮存的可以不设立库房；

5、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

6、具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术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。

更多办理详情请点击主页来电咨询