

卖抗原检测试剂盒要办理什么证件？

产品名称	卖抗原检测试剂盒要办理什么证件？
公司名称	腾博智慧云商股份有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	红树湾壹号A座1805
联系电话	13168755330 13168755330

产品详情

卖抗原检测试剂盒要办理什么资质？

答：因为抗原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》。

办理三类医疗器械经营许可证，一般营业执照上的经营范围这一栏，需要明确写道可以销售三类医疗器械，如果没有，需要去工商局办理增项。另外，销售此类产品必须要自己的库房，而且库房里需要设置冷藏库，因为三类医疗器械，是有保温需要的，超过一定的温度，就容易变质影响产品质量。

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。

三类医疗器械经营许可证办理资料：

- 1、《医疗器械经营企业许可申请表》；
- 2、资格证明；
- 3、营业执照或企业名称预先核准证明文件复印件；
- 4、质量管理人的资格证明；
- 5、售后服务人员的资格证明。

三类医疗器械经营许可证办理流程：

- 1、经营企业经办人携带上述资料前往所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可；
- 2、工作人员受理资料，并于30个工作日内进行审查，必要时组织核查；
- 3、对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。