

# 销售新冠检测试剂需要的证件办理指南

产品名称	销售新冠检测试剂需要的证件办理指南
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

## 产品详情

目前，全国各地都放宽了防疫政策。许多地方需要新冠肺炎检测试剂的自检。为了帮助更好地理解 and 实施相关政策，思誉咨询机构根据实际处理经验，详细解释了销售新冠肺炎检测试剂需要哪些证书、处理条件和销售过程中需要注意的问题。

一、疫情防控期间，哪些单位可以零售新冠抗原检测试剂？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，可销售新冠抗原检测试剂（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冠抗原检测试剂）。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冠抗原检测试剂。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冠抗原检测试剂？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）”，可以网络销售新冠抗原检测试剂。

三、医疗器械批发企业可以零售新冠抗原检测试剂吗？不可以。

四、医疗器械经营企业从事批发新冠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冠抗原检测试剂。

五、哪些新冠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專業学历或者职称；
- 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專業指导、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。

太平洋投资服务流程：

实体经营，可当面沟通，也可全程在线委托，让您满意为止。

1.沟通确认所需服务，2报价并出详细办理方案，3、签订合同协议，全程跟踪反馈，多对一服务；4、办结满意付款

办理服务周期：10个工作日，特殊情况，可免费加急办理！

太平洋投资服务优势:

一手办理一类医疗器械生产备案、熟悉医疗器械申请法规，一次通过，办理快速！

三类医疗器械经营许可证办理、隐形眼镜医疗器械许可证办理，体外诊断试剂、植入介入三类医疗器械产品一手办理，人员，场地不满足要求，都可提供一站式解决方案。绿色通道，提供全国各地办理服务，团队经验丰富，实力下证！

1.15年行业经验，300余人商务团队，平均行业经验5年以上，人员素质好，价格公道，可提供优质服务。