

新冠病毒抗原检测试剂6840属于第几类医疗器械产品？需要办理哪些许可证？

产品名称	新冠病毒抗原检测试剂6840属于第几类医疗器械产品？需要办理哪些许可证？
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

新冠肺炎试剂盒可以自由销售，那么企业需要取得的医疗器械营业执照流程是什么呢？如何申请新冠肺炎体外诊断试剂盒三类医疗器械营业执照？新冠肺炎已经陪伴我们三年了。虽然我们还没有办法彻底清除新冠肺炎，但是对于新冠肺炎的一些测试，从**初的一天到现在的2-5个小时。从必须去专业机构或医院检测到现在可以用检测试剂检测到现在。那么，销售新冠肺炎和抗原检测试剂需要哪些许可证呢？抗原通常是指新冠病毒抗原检测试剂，在临床上属于第三类医疗器械产品。新冠病毒抗原检测试剂是目前比较常见的一种医疗产品，主要用于筛查新型冠状病毒感染的一种检查方式，检测方法比较方便，可以根据检查结果初步判断是否感染新冠病毒，有利于做到早发现、早隔离。

在经过检测、试验以及评估等环节后，将新冠病毒抗原检测试剂分为第三类医疗器械。新冠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》。

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。Q：开办医疗器械经营企业，*快多久可以办理好相关经营资质？

找思誉顾问机构，我们有良好的社会关系，过硬的技术指导团队，人员不符合要求，场地不符合要求，没有医疗器械软件，我们都可以解决。助力企业7个工作日即可拿到合规资质：医疗器械经营许可证。

A：加急办理7个工作日

Q：我没有真实地址，没有符合要求的人员，是否可以办好医疗器械经营许可证。A：当然可以，我们公司可以提供场地，人员，医疗器械检验的设施设备，提供全程办理服务！在前期为企业大大降低办理服务费用！

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。