

线下及线上售卖新冠抗原检测试剂盒、N95口罩，需要具备哪些资质？

产品名称	线下及线上售卖新冠抗原检测试剂盒、N95口罩，需要具备哪些资质？
公司名称	北京鱼爪网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:鱼爪集团 类型:一对一服务 服务:线上/线下服务
公司地址	北京市大兴区金星西路6号院1号楼11层1105（注册地址）
联系电话	15008412814 15008412814

产品详情

线下及线上售卖新冠抗原检测试剂盒、N95口罩，需要具备哪些资质？

新冠抗原检测试剂盒属于三类医疗器械中的体外诊断试剂（与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂），N95口罩属于二类医疗器械中的医用卫生材料（医用纺织品——防护口罩）。那么，线下及线上售卖新冠抗原检测试剂盒、N95口罩，需要具备哪些资质呢？

1、ICP备案

ICP备案，是为了防止在网上从事非法的网站经营活动，打击不良互联网信息的传播，国家对互联网信息服务实行的备案制度。在我国境内提供非经营性互联网信息服务，应当依法履行备案手续。未经备案，不得在我国境内从事经营性互联网信息服务。

拟从事新闻、出版、教育、医疗保健、药品和医疗器械、文化、广播电影电视节目等互联网信息服务，根据法律、行政法规以及国家有关规定应经有关主管部门审核同意的，在履行备案手续时，还应向其住所所在地省通信管理局提交相关主管部门审核同意的文件。

2、增值电信业务经营许可证

增值电信业务经营许可证，是指利用公共网络基础设施提供的电信与信息服务的业务的许可证。这里特

指第二类增值电信业务中的“信息服务业务（互联网信息服务）”、“在线数据处理与交易处理业务”，即ICP和EDI经营许可证。

国家对电信业务经营实行许可制度。经营电信业务，必须依照规定取得国务院信息产业主管部门或者省、自治区、直辖市电信管理机构颁发的电信业务经营许可证。未取得电信业务经营许可证，任何组织或个人不得从事电信业务经营活动。

3、互联网药品信息服务资格证书

互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类。经营性互联网药品信息服务，是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务的活动。非经营性互联网药品信息服务，是指通过互联网向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动。

拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。

4、医疗器械网络交易服务第三方平台备案

医疗器械网络交易服务第三方平台备案，属于医疗器械网络销售备案中的“网络交易服务第三方平台”。

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，是指在医疗器械网络交易中仅提供网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等交易服务，供交易双方或者多方开展交易活动，不直接参与医疗器械销售的企业。

5、医疗器械经营许可证

医疗器械经营许可证，是医疗器械经营企业必须具备的证件。

开办第二类医疗器械（含“医用卫生材料”）经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；开办第三类医疗器械（含“体外诊断试剂”）经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。

6、医疗器械网络销售备案

医疗器械网络销售备案，属于医疗器械网络销售备案中的“网络销售企业经营备案”。

从事医疗器械网络销售的企业，是指应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。其运营模式分为：自建网站或入驻第三方平台；遵循“线上线下一致”原则。

线下及线上售卖新冠抗原检测试剂盒、N95口罩，需要具备以上六种资质，您get到了吗