

许可证办理，销售新冠抗原检测试纸需要什么资质

产品名称	许可证办理，销售新冠抗原检测试纸需要什么资质
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

销售新冠抗原检测试纸需要什么资质

根据国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组印发的《新冠抗原检测应用方案（试行）》明确“社区居民有自我检测需求的，可通过零售药店、网络销售平台等渠道，自行购买抗原检测试剂进行自测”的要求，在疫情防控期间，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。地方各级药品监督管理部门要进一步做好对新冠抗原检测试剂经营企业的监督检查，监督指导企业从具备合法资质的医疗器械注册人、生产经营企业购进新冠抗原检测试剂，做好进货查验和销售等记录，配备相适应的设施设备，保证产品运输、储存条件符合标签和说明书的标示要求。重点关注企业经营的新冠抗

原检测试剂是否经注册批准并具备合格证明文件，产品说明书是否载明消费者个人自行使用说明等。对从事网络销售的医疗器械经营企业，还要督促其在网站主页面显著位置展示医疗器械经营许可证，在产品页面展示医疗器械注册证等信息。

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》。

有需要的朋友欢迎来电咨询