

# 销售新冠抗原检测试剂盒需要什么证？|想要售卖新冠抗原检测盒，那一定要办这个证！

产品名称	销售新冠抗原检测试剂盒需要什么证？ 想要售卖新冠抗原检测盒，那一定要办这个证！
公司名称	征途财税顾问（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	龙华区汇海广场B座2101室
联系电话	0755-21013312 17302625746

## 产品详情

销售新冠抗原检测试剂盒需要什么证？（附具体资料流程）

随着近期对新冠执行政策的改动，近期新冠抗原检测试剂盒销售量逐步上涨，也有越来越多的商家开始售卖此类产品，但是售卖此类产品需要办理什么资质，很多商家还不清楚，想要售卖新冠抗原检测试剂盒，办理三类医疗器械许可证就必不可少！

### 一、什么是三类器械医疗许可证？

医疗器械第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如软性角膜接触镜（隐形眼镜）、硬性角膜接触镜（OK）、新冠抗原检测试剂盒等。

对于企业经营者来说，企业必须在取得《医疗器械经营许可证》才能从事第三类医疗器械经营活动；在企业经营过程中还要符合《医疗器械经营质量管理规范》其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。

二、办理三类医疗器械许可证需要什么条件？|营业执照原件及复印件|公章|房屋证明复印件（场地证明原件+租赁合同书原件）|人员（1、检验师人员1名 检验学人员1名 2、其他人员2名（高中及以上）3、人员提供身份证和毕业证复印件。|公司整体格局的平面图|仓库|进销存软件（我们可  
以提供详细程序文件）|经营范围|详细资料|咨询电话|地址|办理|深圳|龙华区|咨询|可|提供|条件|及|经营|管理制度

### 四、办理三类医疗器械许可证申请流程？

准备资料--资料初审--签字盖章--递交政府--网上初审通过--政府上门核查--核查通过出证（核查不通过，整改再申请核查）时间10-15天左右。

## 五、办理三类医疗器械许可证注意事项？

### 1、办公场地和仓库都要有租赁合同+租赁凭证：

当办公场地和仓库是在一套房里时，就可以直接提供一整套的租赁合同+租赁凭证

当只有办公场地，没有仓库时，可以与有医疗器械资质的物流公司签署使用仓库协议（我司可以提供），以此用做仓库的租赁场地使用证明

### 2、政府上门核查---会对办公场地及仓库分别查验

3、政府上门核查---需要公司负责人（法定代表人）及5位岗位（质量负责人、电脑技术人员、采购管理人员、销售人员、售后人员）的人员均持本人身份证原件、一年有效期内的体检报告、学历证明原件在场，并且政府会根据各自岗位职责做出提问，在提问过程中需知晓自己的岗位及职责

### 4、政府上门核查---需要电脑技术人员熟练操作进销存软件

以上就是销售新冠检测试剂盒需要办理的证件需要的条件流程等，更多关于三类医疗器械许可证的内容可以直接咨询我们征途财税喔！