

三类医疗器械经营许可证6840类别，销售抗原资质【代办全包】

产品名称	三类医疗器械经营许可证6840类别，销售抗原资质【代办全包】
公司名称	武汉中企百通信息咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	*武昌区中南路街武珞路460号聚豪华庭11层3室
联系电话	13100639700 17810326110

产品详情

连日来，随着新冠抗原检测试剂的热销，咨询销售资质的企业也越来越多。如“已经取得北京市二类体外诊断试剂（6840）经营备案许可证，可以销售新冠抗原试剂吗？”

北京市药监局明确回复，新冠抗原检测试剂盒属于第三类医疗器械，按照《医疗器械监督管理条例》的相关规定，医疗器械经营企业销售新冠抗原试剂盒应具有经营三类医疗器械许可证，经营范围应包括6840诊断试剂。如果只取得北京市二类体外诊断试剂（6840）经营备案资格，不能经营新冠抗原检测试剂盒。

12月6日，有企业询问，“公司有自己的网络销售平台，且持有二类医疗器械备案资格，是否在平台售卖新冠抗原检测试剂？”

北京市药监局回答说，根据《医疗器械监督管理条例》及配套相关规定，网络销售新冠病毒抗原检测试剂的医疗器械零售企业，必须办理三类医疗器械零售经营许可证，并包含6840（含诊断试剂）经营范围，且需办理医疗器械网络销售备案。