

# 说说抗原检测试剂销售需要哪些要求

产品名称	说说抗原检测试剂销售需要哪些要求
公司名称	芜湖江枫企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	芜湖市弋江区中央城财富街1号楼910室
联系电话	19942478626 18196506350

## 产品详情

### 说说抗原检测试剂销售需要哪些要求

芜湖江枫财税一站式办理

#### 一、抗原检测试剂属于几类医疗器械？

因为新G病毒涉及传染病，所以新G抗原自测检测试剂属于三类医疗器械下的6840体外诊断试剂；

经营企业需要获得三类医疗器械经营许可证并有6840体外诊断试剂经营范围后才能经营销售。

注意：（一）6840体外诊断试剂：

- 1、企业负责人：大专以上学历；
- 2、质量管理人员：1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。质量管理人员应在职在岗，不得兼职；
- 3、售后、验收：应具有检验学中专以上学历或具有检验师初级以上专业技术职称；
- 4、企业保管、销售等人员：应具有高中或中专以上文化程度。
- 5、办公经营场所：应与经营规模相适应，不得少于100平方米；
- 6、仓库（不含冷库）：面积不得少于60平方米，不能为住宅；

7、冷库不得小于20立方米。

## 二、办理条件：

根据《医疗器械经营监督管理办法》第七条，从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

（一）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相关专业学历或者职称；

（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（五）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，或者约定由相关机构提供技术支持。从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

## 三、所需材料：

一般情况：注意事项

1. 《医疗器械经营许可证申请表》

2. 《营业执照》

3. 经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议

4. 经营场所、仓库地址的地理位置图、布局平面图

5. 法定代表人、企业负责人、质量负责人（管理人）的身份证明复印件，质量负责人（管理人）学历或职称证明的复印件、相关工作经历的证明文件复印件及个人简历

6. 《技术人员一览表》及身份证、学历、职称证书复印件各1份

7. 经营、仓储设施设备目录

## 四、办理时限

法定期限：20个工作日