

销售抗原检测试剂需要办理什么资质（三类医疗器械）

产品名称	销售抗原检测试剂需要办理什么资质（三类医疗器械）
公司名称	腾博智慧云商股份有限公司企业部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市福田区金地一路绿景红树湾壹号1805
联系电话	17373734262 17373734262

产品详情

销售抗原检测试剂需要办理什么资质（三类医疗器械）

《药品经营许可证》办理

药品经营许可证是药房以及相关经营药品的企业必须要申请的资质。

1、办理条件

- (1) 具有保证所经营药品质量的规章制度;
- (2) 具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。

现代物流系统，配备有计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营

和质量控制的全过程。

5) 具有符合《药品经营质量管理规范》在库储存与养护条件、公用房以及仓库管

2、需要提供资料清单

- (1) 拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明原件、复印件及个人简历
- (2) 执业药师执业证书原件、复印件；
- (3) 拟经营药品的范围；
- (4) 拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况。

《三类医疗器械经营许可证》办理

经营医疗器械产品，销售第二类医疗器械经营的公司则需办理医疗器械

1、办理条件

- (1) 营业执照经营范围包含医疗器械经营（销售）

应当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

- (3) 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

贮存的条件，全部委托第三方医疗器械经营企业

(5) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

由第三方机构提供技术支持。具有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