

销售甲型流感检测试剂6840需要办理哪些资质？

产品名称	销售甲型流感检测试剂6840需要办理哪些资质？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	太平洋集团:三类医疗器械 服务优势:全程办理免费加急包办好 服务区域:实体办公提供上门讲解服务
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

抗原检测试剂盒、三类医疗器械 6840---医疗器械经销商是需要取得医疗器械经营许可证。6840(体外诊断试剂除外)能经营哪些6840体外诊断试剂经营许可证经营体外诊断试剂需要什么资质如果没有办理三类医疗器械经营许可证，就不能销售三类医疗器械，比如抗原检测试剂盒----隐形眼镜、体外诊断试剂、注射器、输液器、起搏器、人工心脏瓣膜、人工关节、血管支架等。只有办理了医疗器械经营许可证，且许可的经营范围包含了拟经营的医疗器械，才能销售。以下是三类医疗器械经营许可证的办理流程。一、成立公司要办理三类医疗器械经营许可证，必须要成立公司，且营业执照的经营范围要明确三类医疗器械销售。如果是现有公司，需要变更营业执照的经营范围，增加三类医疗器械销售。二、设立库房销售三类医疗器械，还需要设立库房。如果经营范围包含体外诊断试剂，还需要有冷库。因为体外诊断试剂的储存一般都有温度要求，比如2-8℃。如果超出这个温度范围就会影响产品的质量，甚至失去活性。所以很少有经销商有销售体外诊断试剂的资格。如果经营范围包含零售，还需要有陈列柜。三、提交申请材料准备并提交相关材料，药监部门审核申请材料是否符合基本要求，决定是否受理或不予受理的决定。需要注意的是，申请医疗器械经营企业，对经营场地、库房、设备、人员、质量管理体系等都有严格要求。提交申请前，确保满足所有监管要求。如果现场检查发现不符合或造假，将会直接被否决，甚至***。四、现场检查申请受理一周内，药监部门会指派一至三名检查老师至企业经营现场检查，如不符合要求会通知企业进行整改，如整改后仍不符合要求的给出不予许可通知。五、发放证书药监部门根据相关资料决定是否给予企业发放经营许可证，并在相关网站对企业相关信息进行公示，公示后无异议的则通知企业领取医疗器械经营许可证。