

## 办理医疗器械三类经营许可证含试剂范围

产品名称	办理医疗器械三类经营许可证含试剂范围
公司名称	河南艳阳雨企业管理咨询有限公司
价格	500.00/件
规格参数	品牌:河南艳阳雨 地区:河南全省 个数:520
公司地址	河南省郑州市金水区东风路北、丰庆路西瀚海海尚A座1806号
联系电话	18538131776 18538131776

## 产品详情

办理医疗器械三类经营许可证含试剂范围

办理医疗器械三类经营许可证含试剂范围

办理医疗器械三类经营许可证含试剂范围

经营6840体外诊断试剂——xinguan核酸检测试剂这个类目办理三类医疗器械经营许可证，xinguan体外诊

断试剂盒属于医疗器械吗？销售医疗器械6840试剂盒需要有冷藏冷库的，这个该如何解决呢？找长顺企

业管理集团，冷藏冷库有库房常年出租,此库房满足医疗器械企业审批医疗器械经营许可证等资质的相关

要求,面积大小按需而定,有20-60平方米不等。价格面议!

.代办二三类医疗器械许可证,提供人员，主管检验师，毕业证等一站式全方位服务！价格低至8000元哦！

1.要办理三类医疗器械经营许可证，必须有相关的营业执照，一般营业执照上的经营范围这一栏，需要

明确写道可以销售三类医疗器械。如果没有，需要去工商局办理增项。2、销售三类医疗器械，你必须要自己的库房，而且库房里需要设置冷藏库，因为三类医疗器械，是有保温需要的，超过一定的温度，就容易变质影响产品质量，所以很少有经销商有销售三类医疗器械的资格。

3.三类医疗器械经营许可证，需要直接去市级人民政府食品药品监督管理部门办理，在接受资料后的30天内进行审核，如果符合相关规定，就可以颁发三类医疗器械经营许可证。

（一）第三类产品的6840体外诊断试剂：1．与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；2．与血型、组织配型相关的试剂；3．与人类基因检测相关的试剂；4．与遗传性疾病相关的试剂；5．与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；6．与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；7．与肿瘤标志物检测相关的试剂；8．与变态反应（过敏原）相关的试剂。