

郑州卖美瞳和隐形眼镜需要办三类医疗器械许可证吗

产品名称	郑州卖美瞳和隐形眼镜需要办三类医疗器械许可证吗
公司名称	河南峰企源企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	河南省郑州市金水区东风路32号瀚海海尚C座1016室（注册地址）
联系电话	13938247148 13938247148

产品详情

据统计显示，我国隐形眼镜约占眼镜市场的30%。2014年，《医疗器械监督管理条例》**修订，隐形眼镜及护理液被列为较高风险的第三类医疗器械，商家卖隐形眼镜及护理液若没有医疗器械经营许可证，罚款将从5万元起步。

食药监局医疗器械处工作人员梁国栋表示，“将隐形眼镜及护理液纳入第三类医疗器械监管，意味着销售者须持有《企业法人营业执照》、《医疗器械经营许可证》等，且对场地、检查仪器、人员配置等都有明确要求！”

因为是直接接触眼角膜，所以装饰性彩色平光隐形眼镜，也就是我们常说的“美瞳”也被列为第三类：“按照风险类别较高的第三类医疗器械进行管理，该产品在上市前需通过安全性、有效性的评价，获得医疗器械注册证后才可生产、销售和使用。”

那么，成都街头眼镜店的情况如何呢？简单转几个商家不难发现，许多商店货架上摆着几十个装有美瞳的小玻璃瓶及不少护理液，其品牌多种多样，价格则在几十元到几百元不等。然而隐形眼镜及护理液属于国家强制认证的医疗器械类，经营者必须办理取得《医疗器械经营许可证》和《营业执照》后才能进行销售。但真正挂出相关经营许可证商家，却寥寥无几，而且这种无证销售“美瞳”、隐形眼镜和护理液现象还极为普遍。