

南昌市连锁门店隐形眼镜办理三类医疗器械经营许可证

产品名称	南昌市连锁门店隐形眼镜办理三类医疗器械经营许可证
公司名称	南昌市联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	专业提供代办:三类医疗器械经营许可证 提供正规园区:享受税收核定征收优惠 真实可查:提供地址人员解决方案
公司地址	南昌市青山湖大道石泉大厦7楼
联系电话	15807005755

产品详情

我司有着医疗器械行业从业经历的注册、法律、质量管理人员。业务范围涵盖公司注册、代理记账；医疗器械经营公司经营备案代理、医疗器械经营许可代理；医疗器械产品备案代理、医疗器械产品注册代理；医疗器械生产备案代理、医疗器械生产许可证代理；

本着细致、服务的精神，公司成立以来业务已覆盖江西（南昌市、九江市、鹰潭市、上饶市、新余市、景德镇市、宜春市、萍乡市、吉安市、抚州市、赣州市）等地区。已帮助数家各类医疗器械经营、生产企业取得了经营许可证、生产许可证、产品注册证和体系认证证书。并且组织超过百场培训，为客户解决了生产和经营及营销和管理难题，大大提高了产品销量、工作效率和工作质量。

连锁公司我们总部有三类医疗器械证，那么相关的分店也需要办理三类医疗器械经营许可证吗？医疗器械是人命关天的大事情，也是国家重点监管的领域。

分店或者分公司是否需要办理三类医疗器械经营许可证呢？

医疗器械经营企业及分支机构（门店）因分立、合并而新设立经营第三类医疗器械的须重新办理《医疗器械经营许可证》隐形眼镜又叫“6822角膜接触镜”，依据医疗器械产品安全性风险判定，隐形眼镜被划分到了三类医疗器械，所以商家必须要满足相应条件才可以售卖隐形眼镜。

办理三类医疗器械经营许可证需要具备的条件：

（一）已取得工商营业执照需经营第三类医疗器械从事批发及批零兼售或零售的企业（包括法人企业、个人独资企业、合伙企业、零售连锁企业）及分支机构（门店）。

(二) 医疗器械注册人或生产企业在其他场所贮存并现货销售第三类医疗器械的。

第三类医疗器械经营企业应当具备以下条件：

- 1.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学历或者职称；
- 2.具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
- 3.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；
- 4.具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- 5.具备与经营的医疗器械相适应的指导、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。

同时符合相关法律法规和国家食药总局《关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（食药监械[2015] 239号）的要求。