

# 上海隐形眼镜器械许可证代办条件|申请上海三类医疗器械许可证费用

产品名称	上海隐形眼镜器械许可证代办条件 申请上海三类医疗器械许可证费用
公司名称	申与城（上海）企业发展有限公司
价格	3999.00/件
规格参数	
公司地址	上海静安区静安区共和新路3699号共和国际商务广场A幢14楼
联系电话	13472509102

## 产品详情

上海隐形眼镜器械许可证代办条件|申请上海三类医疗器械许可证费用

不成功退全款

欢迎咨询 申与城（上海）企业发展有限公司 众多案例

医疗器械分类规则：一类：通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。如手术器械的大部分、听诊器、手术帽、口罩、医用X线胶片、创口帖等。（营业执照范围有即可）二类：对其安全性，有效性应当加以控制的医疗器械。如体温计、血压计、心电诊断仪器、医用脱脂棉、医用纱布、恒温培养箱等。玻璃拔罐器（需备案）三类：对人体有潜在危险，对其安全性，有效性必须严格控制的医疗器械。如：植入式心脏起搏器、人工晶体、一次性使用无菌注射器或输液管等。（需取得经营许可）

自2014年6月1日起，从事第二类[医疗器械](#)

经营的，经营企业应填写第二类医疗器械经营备案表，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第二类医疗器械经营备案材料要求的备案材料。备案要求：

(一)具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；

(二)具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；

(三)具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；

(四)应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

(五)应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

办理所需材料：（参考）1、填写第二类医疗器械经营企业备案表；

2、企业营业执照复印件、公章以及法定代表人身份证、学历证等，必须为医药大学毕业的大专以上学历；

3、经营场所以及库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或租赁合同复印件，地址不能为住宅性质，需为临街商铺或写字楼；

4、其他相关资料，如经营设施、设备目录等。