

# 卖隐形眼睛要办医疗器械许可证吗？隐形眼睛也属于医疗器械吗？

产品名称	卖隐形眼睛要办医疗器械许可证吗？隐形眼睛也属于医疗器械吗？
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司推广部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市闵行区元江路5500号第1幢
联系电话	15821951161

## 产品详情

卖隐形眼睛要办医疗器械许可证吗？隐形眼睛也属于医疗器械吗？

隐形眼镜属于医疗器械的范畴，因此销售隐形眼睛的商家必须获得医疗器械许可证才能合法经营。根据《医疗器械监督管理条例》规定，医疗器械是指预防、诊断、治疗、矫形、替代或调节人体结构和功能的器械、设备、物品以及相关材料。

卖隐形眼镜是需要办理三类医疗器械许可证的。三类器械为高风险的产品，需要获得国家药监局的批准，才能进行销售。办理三类医疗器械许可证需要以下材料：

1、企业的营业执照复印件

2、产品的注册资料

3、生产和质量控制管理者的取得相关资格证明，必须具有大专以上学历和三年以上的生产或品质管理工作经历

- 4、实验室要求符合要求，必须有充足的文献和实践依据，同时在企业内设有质量控制部门和生产部门
- 5、生产设施必须符合GMP规范，并需通过厂房和现场设施的检验
- 6、制造工艺、原材料的取得合法证明, 产品的样品以及专业的技术人员

三类医疗器械还需要同时满足以下三个条件：

- 1、产品面向医疗机构或者对人体直接使用
- 2、产品使用时具有较高风险，可能危及人体健康安全
- 3、产品没有明确的安全标准或者既有标准不足以保证产品的安全性能

在办理医疗器械许可证时，各项条件的审核是非常严格的，申请者需要仔细准备所有材料，并注重产品的质量保证和安全性能，以获得许可证的批准。