

# 深圳销售角膜接触镜办理医疗器械经营许可证有什么要求

产品名称	深圳销售角膜接触镜办理医疗器械经营许可证有什么要求
公司名称	深圳市企策猫财务代理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区龙华街道金禾田商务中心四楼L415
联系电话	13342933053

## 产品详情

角膜接触镜在我国属于第三类医疗器械注册产品，分类编码：16-06-01，产品设计用于配戴眼球前表面的，其终状态在正常条件下不需要支撑即能保持形状的眼科镜片，用于矫正或修正人眼视力。深圳办理医疗器械经营许可证基本要求：1、营业执照（经营范围包含III类医疗器械销售（批发和零售）范围）2、房租合同、产权证复印件（其中办公地址大于50平米，仓库地址大于20平米）3、人员体检（医药行业从业人员健康体检，）4、验光设备（角膜曲率仪，裂隙灯，眼压计等一些列设备）办理医疗器械经营许可证对人员的要求：1、配备人员：企业负责人1人，质量负责人1人，验光师1人（持验光师证，），销售人员1人，仓管1人。2、质量负责人要求大专以上学历或中级以上职称，相关专ye三年以上相关质量管理经验；其他人员虽然没有明确学历要求，但建议中专或高中以上学历。办公区域与仓库分隔。1、配备办公桌椅、电话、电脑等办公设施；配备空调、温湿度表、货架、灭火器、灭蚊灯、老鼠笼等仓库五防设施设备。仓库要做色标管理。2、企业安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。（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。）以上需内容需现场文件核查及现场核查，更多医疗器械资质办理小知识快来交流