

# 贵州省眼镜店医疗器械经营许可证

产品名称	贵州省眼镜店医疗器械经营许可证
公司名称	贵州中胜凯瑞企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	优势:简单快捷 公司名:贵州中胜凯瑞企业管理有限公司 服务范围:服务内容
公司地址	贵州省贵阳市南明区新华路国恩大厦19楼3号
联系电话	13765000969 13765000969

## 产品详情

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，目前医疗器械经营许可证分为三类：1、一类：通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械；2、二类：对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械；3、三类：植入人体;用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。经营一类的是不需要办理许可证的，经营二类需要办理【二类医疗器械备案】；经营三类的需要办理三类的医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证办理流程：1、查名2、办理营业执照3、办理医疗器械经营许可证4、变更经营范围(添加二类，经营范围)办理许可证的要求:1、场地要求:必须是办公性质，使用面积要少达到45平方米(重点监管医疗企器械要求更高一些);2、人员要求:需要有3名相关人员(公司负责人、质量负责人、质量检查人员)的备案并且持有证书;3、产品要求:必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书;4、其他相关法律法规要求。医疗器械经营许可证办理所需材料：1、相关医学专业毕业的大专以上(含大专)文凭产品质量监督检查人员(其中一个为质量检测负责人)；2、质量监督检查人员的和复印件、工作简历；(食品药监局老师过来场地核查约谈的时候需要提供相关检测人员的和原件，并本人到场)；3、所销售医疗器械对方生产厂家的公司营业执照、医疗器械生产企业许可证；4、所销售医疗器械对方生产厂家的医疗器械注册证、医疗器械注册登记表；5、所销售医疗器械对方生产厂家的委托销售授权书；办理许可证的要求：1、场地要求：必须是办公性质，使用面积要少达到45平方米；2、人员要求：需要有3名相关人员(公司负责量负责人、质量检查人员)的备案并且持有证书；3、产品要求：必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书；4、其他相关法律法规要求。我们公司坚持“团结拼搏、锐意进取、严谨求实、艰苦奋斗”的企业作风，不断开拓创新，依靠雄厚的实力、科学的管理和服务，坚持“诚信求实、服务社会、信誉、用户至上”的企业宗旨。