

医疗器械经营许可证如何办理?(隐形眼镜篇)

产品名称	医疗器械经营许可证如何办理?(隐形眼镜篇)
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	办理时间:3-5天 服务优势:流程短、出证快 价格优势:诚信真实
公司地址	陕西省西安市鄠邑区甘亭街道崇立·嶺秀城6号楼2单元20202室
联系电话	17792408819

产品详情

隐形眼镜又叫“6822医用光学器具”，依据医疗器械产品安全性风险判定，隐形眼镜被划分到三类医疗器械，所以商家必须满足相应条件才可以售卖隐形眼镜。

1、基本要求:

营业执照(经营范围包含三类医疗器械销售(批发和零售)范围)房租合同、产权证复印件

人员体检(医药行业从业人员健康体检，市一医院、市三医院或其它市级及以上医院均可。)

验光设备。

2、人员要求:

至少配备4人(身份证正反面照片、学历证书):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。

质量负责人要求大专以上学历或中级以上职称，相关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。(相关:生物工程、材料、机械、仪器仪表、电气信息、化工与制药、工程力学等，按分则更细，如生物医学工程、医疗器械、光学仪器、电子信息技术、自动化控制、高分子材料与工程学等。医学相关如:临床医学、口腔医学、中医学、护理学、药学等)。

3、场地要求:

场地面积要求与经营活动相适宜，法规无强制数据要求:但建议100方左右为宜，办公60平米，

仓库40平米。(如是商超柜台，面积不少于10平米)房屋租赁协议(租期超过1年)，房产证复印件。

办公区域与仓库分隔。

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。

软件要求:

必须安装和使用医疗器械GSP软件。

制度要求:

整套服务医疗器械经营质量管理规范的制度体系。

以上是陕西锦强小编整理的医疗器械经营许可证如何办理?(隐形眼镜篇)相关知识，相信大家通过以上知识都已经对此有了大致的了解，如果您还遇到什么问题，欢迎咨询在线客服。