

南昌代办美瞳隐形眼镜三类医疗器械经营许可证

产品名称	南昌代办美瞳隐形眼镜三类医疗器械经营许可证
公司名称	南昌市联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	办理时间:三十个工作日左右 办理地点:南昌市行政审批局 真实可查:签订合同
公司地址	南昌市青山湖大道石泉大厦7楼
联系电话	15807005755

产品详情

本公司代办三类医疗经营许可证，欢迎来电咨询！

随着时代的进步发展，好多的人开始戴起了美瞳，放下了镜片眼睛，尤其是爱美的姑娘。随之火起来美瞳，隐形眼镜生意也越来受大家欢迎。

首先介绍下隐形眼镜，根据百度百科：

我们常戴的美瞳是属于隐形眼镜（contact lens），也叫角膜接触镜，是一种戴在眼球角膜上，用以矫正视力或保护眼睛的镜片。

那我们可以理解为是可以直接塞进眼睛里面的眼镜。

那从事隐形眼镜批发或者零售需要什么证件呢？属于几类的医疗器械？依据是什么呢？

根据资料：据产品安全性风险评估，因为隐形眼镜是直接接触眼睛，对人体具有潜在危险且对其安全性、有效性必须严格控制，所以隐形眼镜在医疗器械中被分为第三类。

看到这里会有很多小伙伴问我，那医疗器械一起是有几类，具体是怎么分类的？

一类医疗器械

一类风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。如：外科用手术器械(刀、剪、钳、镊、钩)、刮痧板、医用X光胶片、手术衣、手术帽、检查手套、纱布绷带、引流袋等。

二类医疗器械

第二类具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如：医用缝合针、血压计、体温计、心电图机、脑电图机、显微镜、针灸针、生化分析系统、助听器、超声消毒设备、不可吸收缝合线、避孕套等。（四经一体中频治疗仪属于二类）

三类医疗器械

第三类具有较高风险、需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如：植入式心脏起搏器、角膜接触镜、人工晶体、超声肿瘤聚焦刀、血液透析装置、植入器材、血管支架、综合麻醉机、齿科植入材料、医用可吸收缝合线、血管内导管等。

由上述分类可以看出，美瞳和隐形眼镜被分为三类医疗器械的主要原因是因为直接与眼球接触，属于需要严格控制的医疗器械。

了解完分类后，我们就可以着手准备办理相关证件了。

1. 办理营业执照：

想要经营，首先需要有一个市场主体证明，也就是我们通常讲的营业执照。（需要注意的是，办理医疗器械经营许可证一定是需要公司才可以，个体的不行。）

目前南昌市办理执照需要下列材料：

1. 股东身份证复印件

2. 房产证明（房产证复印件，房管局备案合同等）注意房子的面积不能小于60平米，否则后期办不了医疗器械经营许可证。

3. 房屋租赁合同(股东自己的房子则不需要)

4. 公司基本信息（名称，股权比例，经营范围等）

目前南昌市都可以在网上进行执照申请，足不出户就可以办理，详细的可以询问各地工商局，也可以委托我们全程办理。

办理好营业执照后，接著就要办理重要的一个证件《医疗器械经营许可证》。

首先看下办理医疗器械经营许可证需要哪些先期条件：

1、具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有认可的相关学历或者职称；

2、具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；3、具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；4、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；5、具备与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。6、从事第三类医疗器械经营的企业还应当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。

需要的材料有：

1. 医疗器械经营许可申请表，内容完整、真实有效，法定代表人签字，加盖企业公章。

2. 法定代表人、企业负责人、质量管理人员的身份证复印件

3. 企业负责人、质量管理人员的学历或者职称证

4. 企业的组织机构与部门设置说明
经营场所、库房地址的房屋产权证明文件或租赁协议（附房屋产权证明文件） 5. 经办人身份证

6. 经办人的授权委托书，申请人委托代理人办理的应该提供授权证明。授权证明应真实有效，并有法定代表人签字，并加盖企业公章。

7. 南昌市医疗器械经营质量管理规范实施细则。

准备好上述材料，我们就可以提交到行政审批局，等待现场查验。

我公司主要经营南昌代办公司，南昌代办劳务派遣许可证，南昌代办医疗器械许可证，南昌代办食品经营许可证，南昌代办个体执照。

南昌可代办业务:南昌代办公司执照注册,南昌个体执照注册,南昌代办执照工商变更,代办食品经营许可证,南昌代办劳务派遣许可证,南昌代办二三类医疗器械经营许可证。