申请材料清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 通用材料 | 行业综合许可（眼镜店）申请表 | | |
| 行业综合许可（眼镜店）承诺书 | | |
| 营业执照或者其他主体资格证明文件复印件 | | |
| 法定代表人或其他组织负责人的身份证明 | | |
| 授权委托书以及代理人的身份证明文件（涉及委托办理） | | |
| 专项材料 | 《医疗器械经营许可证》（零售）核发及第二类医疗器械经营备案（首次备案）（按需办理） | 法定代表人、企业负责人的学历或职称证明，质量责任人的身份证明、学历或职称证明 |  |
| 组织机构及部门设置说明，经营范围、经营方式说明 |  |
| 经营场所说明（经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明或租赁协议（附房屋产权证明文件）） |  |
| 经营设施、设备目录，经营质量管理制度、工作程序等文件目录 |  |
| 计算机管理系统说明（计算机管理系统基本情况介绍和功能说明） | 第二类医疗器械经营备案无需提交 |
| 公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查[工程投资额在30万元以上且建筑面积300平方米以上（均不含本数）的必须办理] | 消防安全制度、灭火和应急疏散预案 | 可在现场核查时提交 |
| 场所平面布置图、场所消防设施平面图 |