

厦门漳州泉州龙岩办理医疗器械产品注册资质许可证需要的资料

产品名称	厦门漳州泉州龙岩办理 医疗器械产品注册资质许可证需要的资料
公司名称	厦门市鑫鼎汇投资集团有限公司
价格	10000.00/请来电询价
规格参数	
公司地址	厦门市思明区厦禾路988号银河大厦10AB
联系电话	139592698111 13959269811

产品详情

厦门医疗器械产品注册 代办经营资质许可证

医疗器械注册证都要准备哪些材料或者资料？

1、首先到你所在的城市食品药品监督管理局，领取申请表和电子文本（也可以到网站下载）。然后按照下列的材料准备。申报材料

- （1）《医疗器械生产企业许可证》（开办）申请表；
- （2）法定代表人、企业负责人的基本情况及资质证明，包括身份证明，学历证明，职称证明，任命文件的复印件，工作简历；
- （3）工商行政管理部门出具的企业名称核准通知书或营业执照原件和复印件；
- （4）生产场地证明文件，包括房产证明或租赁协议和被租赁方的房产证明的复印件，厂区总平面图，主要生产车间布置图。有洁净要求的车间，须标明功能间及人物流走向；
- （5）企业的生产、技术、质量部门负责人简历，学历和职称证书的复印件；相关专业技术人员、技术工人登记表、证书复印件，并标明所在部门及岗位；高、中、初级技术人员比例情况表；内审员证书复印件；
- （6）拟生产产品范围、品种和相关产品简介。产品简介至少包括对产品的结构组成、原理、预期用途的说明及产品标准；
- （7）主要生产设备及检验仪器清单；
- （8）生产质量管理规范文件目录：包括采购、验收、生产过程、产品检验、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件、企业组织机构图；

(9) 拟生产产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点。包括关键和特殊工序的设备、人员及工艺参数控制的说明；

(10) 拟生产无菌医疗器械的，需提供洁净室的合格检测报告。由省级食品药品监督管理部门认可的检测机构出具的一年内的符合《无菌医疗器械生产管理规范》(YY0033)的合格检验报告；

(11) 申请材料真实性的自我保证声明。列出申报材料目录，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。2、其次你的产品需要有一类医疗器械注册证：