

医疗器械注册生产许可办理

产品名称	医疗器械注册生产许可办理
公司名称	济南卓械医疗技术咨询有限公司
价格	30000.00/个
规格参数	
公司地址	山东省济南市历下区华阳路67号留学人员创业园北楼1号楼
联系电话	15650588779 15650588779

产品详情

卓械咨询：办理二类医疗器械注册生产许可证需要完成下列工作和满足下列条件：

1.注册公司

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令680号）的规定医疗器械注册申请人必须是企业，成立一个法人企业是进行医疗器械注册先决条件，对公司的名称、注册资金等没有要求，但是公司的注册时间是所有工作开展的基础，尤其对产品有效期的研究至关重要。

2.建立质量体系

生产质量管理体系与产品研制、生产有关，是对人、机、料、法、环五大环节进行控制，从而保证影响产品质量的因素可控而有效。

质量体系的框架结构是按照YY/T0287-2003的要求建立的，即包括质量手册、程序文件、技术文件、作业指南和相关的记录。其细节内容需要按照《医疗器械生产质量管理规范》（公告2014年第64号）的要求建立，特别要注意保持质量体系有效运行的证据即质量记录。

质量管理组织结构一般包含企业负责人、管理代表、生产负责人、技术负责人、质量负责人、内审员、质检员和行政管理人员等，其中生产、技术和质量管理人员应当具有机械、电子等与产品相关的专业知识，并具有相应的实践经验。

3.研发产品

产品研发工作需要质量管理体系的有效运作下进行，在进行设计和开发策划时，需要确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动。

设计开发需输出：

- 1.采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求；
- 2.生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等；
- 3.产品技术要求；
- 4.产品检验规程或指导书；
- 5.规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致；
- 6.标识和可追溯性要求；
- 7.提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单等；
- 8.样机或样品；
- 9.生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。

4.产品检验

试制出样品后，需要在有资质的的检验机构检验，如济南医疗器械质量监督检验中心、北京医疗器械检验所。卓械咨询快速帮助企业合规合法上市