

# 上海医疗器械注册证生产许可证怎么办理具体条件和流程是什么

产品名称	上海医疗器械注册证生产许可证怎么办理具体条件和流程是什么
公司名称	太仓东邦商务咨询有限公司
价格	5000.00/次
规格参数	一类:5000 二类:10000 三类:30000
公司地址	太仓市浏河镇郑和东路88号3幢304室(城镇非独立住宅)
联系电话	0512-68431928 15151672598

## 产品详情

一站式全托管服务：一经协作您可得到包含品质体系管理创建 制造业企业企业咨询管理商品申请注册 医疗器械生产许可申请办理等服务项目，直到取得包含产品注册证和生产许可，进而得到医疗器械生产加工资质。您也可依据自身要求随意挑选随意一款服务项目。之上所需材料会依据公司具体商品、经营规模、运营模式等区别非常大，如需详尽掌握拨打技术性指导教师电话，大家会依据公司具体情况开展一对一具体指导并制订专享计划方案。一次协作终身盆友，东邦商务服务有限责任公司全体人员热烈欢迎来电来函咨询。

开展医疗器械商品申请注册和生产许可应具有下列标准：

- 1.生产制造基本上资质证书（需与生产制造商品相一致）；
- 2.生产制造场所（需与生产规模相符合合拼合乎相关法律法规）；
- 3.生产制造设备监测设备（需与生产制造商品和经营规模相符合合拼合乎相关法律法规）；
- 4.工作人员及组织结构（工作人员资质证书及工作经历应合乎相关法律法规）；
- 5.商品（需合乎相关法律法规、规范并根据自查和检验，并获得产品注册证）；
- 6.品质体系管理（体系文件和纪录并进一步实行，需保质保量体系管理达到适用性、无偏性、实效性）

;

7.技术资料：（风险管控档案资料、科学研究材料、产品研发有关技术文档）；

8.根据商品申请注册有关部门品质体系管理当场考评；

9.需根据生产许可证有关部门当场审批；