

# 一二三类医疗器械注册生产经营许可证代办10000

产品名称	一二三类医疗器械注册生产经营许可证代办10000
公司名称	南京倍晟企业管理咨询有限公司
价格	10000.00/个
规格参数	
公司地址	南京市鼓楼区幕府西路29号1517室（注册地址）
联系电话	15895866799

## 产品详情

江苏倍晟的医疗器械生产许可证代办机构拥有正规的医疗器械生产许可证代办资格，并面向江苏,上海,南京,无锡,苏州,常州,泰州,徐州,合肥,南通,扬州,昆山,连云港提供医疗器械生产许可证办理,一类医疗生产许可证备案,一类医疗器械生产许可证办理,二类医疗器械生产许可证代办,三类医疗器械生产许可证代办,医疗器械生产许可证办理机构等服务。根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，制定本指导原则。

一、基本要求（一）医疗器械产品技术要求的编制应符合国家相关法律法规。（二）医疗器械产品技术要求中应采用规范、\*\*的术语。如涉及特殊的术语，需提供明确定义，并写到“4.术语”部分。（三）医疗器械产品技术要求中的检验方法各项内容的编号原则上应和性能指标各项内容的编号相对应。

（四）医疗器械产品技术要求中的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合标准化要求。（五）如医疗器械产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准或中国药典，应保证其有效性，并注明相应标准的编号和年号以及中国药典的版本号。二、内容要求

医疗器械产品技术要求的内容应符合以下要求：（一）产品名称。产品技术要求中的产品名称应使用中文，并与申请注册（备案）的中文产品名称相一致。

（二）产品型号/规格及其划分说明。产品技术要求中应明确产品型号和/或规格，以及其划分的说明。对同一注册单元中存在多种型号和/或规格的产品，应明确各型号及各规格之间的所有区别（必要时可附相应图示进行说明）。对于型号/规格的表述文本较大的可以附录形式提供。（三）性能指标。1. 产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标。产品设计开发中的评价性内容（例如生物相容性评价）原则上不在产品技术要求中制定。2. 产品技术要求中性能指标的制定应参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准。3.

产品技术要求中的性能指标应明确具体要求，不应以“见随附资料”、“按供货合同”等形式提供。（四）检验方法。检验方法的制定应与相应的性能指标相适应。应优先考虑采用公认的或已颁布的标准检验方法。检验方法的制定需保证具有可重现性和可操作性，需要时明确样品的制备方法，必要时可附相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。对于体外诊断试剂类产品，检验方法中还应明确说明采用的参考品/标准品、样本制备方法、使用的试剂批次和数量、试验次数、计算方法。（五）对于第三类体外诊断试剂类产品，产品技术要求中应以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。（六）医疗器械产品技术要求编号为相应的注册证号（备案号）。拟注册（备案）的产品技术要求编号可留空。三、申请条件（一）企业住所在本省，已领取营业执照；（二）已取得医疗器械产品注册证；（三）企业具备《医疗器械生产监督管理办法》第七条、第八条规定的基本条件；

(四) 拟申报生产许可的产品已按规定完成试生产；(五) 生产现场通过自查符合相应的检查标准。

四、申请材料 (一) 申请材料清单 1、营业执照、组织机构代码证复印件；

2、申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求(或注册产品标准)复印件；

3、法定代表人、企业负责人身份证明复印件；

4、质量负责人、生产、质量和技术部门负责人的身份、学历、职称证明复印件、工作简历；

5、生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；6、生产场地的证明文件(产权证明或租赁合同复印件、生产地址地理位置图、厂区平面布局等)，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境符合要求的证明文件复印件(如洁净车间平面布局图、新洁净区有资质机构出具的洁净车间环境检验合格报告/原洁净区符合标准要求的环境监测合格报告/含全部或部分项目委托有资质机构检测的环境监测合格报告、辐射防护证明文件等)；

7、主要生产设备器具和进货、过程、成品检验设备目录及进货、过程、成品检验规程；8、医疗器械质量管理规范等现场检查申请表等(覆盖所有拟申请生产许可产品，许可延续时覆盖所有产品列表产品)及现场检查的特别说明(如申请部分产品现场考核、书面审核或免于现场考核等情形的理由及证明资料)；现场考核后提交现场检查记录表(含其他说明)复查申请及不符合项整改完成报告；9、详细工艺流程图(需注明主要生产方式、外购外协件、关键工序和特殊过程及各工序的生产环境等要求)；10、新场地所有试生产及检验情况说明(生产说明包括试生产产品的型号规格、批次、批量等内容；检验说明包括所有试生产产品进货、过程、成品检验等内容。需要特别评价的项目，可委托有资质机构检测)

南京倍晟面向江苏,安徽,合肥,芜湖,马鞍山,南京,南通,连云港,盐城,镇江,徐州,扬州,宿迁,无锡,苏州,淮安,泰州提供CCCF、3C认证,SC认证,CE认证,QS认证,ISO9001认证,ISO14001认证,ISO22000认证,TS16949认证,ISO45001认证,商品售后服务体系认证,ISO13485认证,CCEP中国环境保护产品认证,人才猎头等服务。南京倍晟企业管理咨询公司原成立于2009年4月28日，后于2018年2月23日原公司更名为南京倍晟企业管理咨询有限公司。南京倍晟企业管理咨询有限公司是一家从事企业经营管理辅导、办理、质量体系、产品认证咨询和管理培训的省内有名机构。在生产许可证、食品行业在职人员培训、办理、升级、注册证和认证方面有非常成熟的技术和知识。在公司的发展历程中，倍晟咨询一直走在新标准新领域咨询的前沿，并取得了非常好的业绩：从初单一的质量管理体系的认证咨询，到现在覆盖全系列体系认证；包括：ISO9001、ISO14001、OHSAS18001、QC080000、ISO/TS16949、AS9100、ISO17799、(GB/T27922-2011商品售后服务评价体系)、HSE、GJB9001A、GSP、GMP、SA8000、CMMI、HACCP、ISO22000、ISO27001、ISO110012、TL9000、ISO17025、ISO13485;CCC、SC、CCS(船级社)、CE、UL、TUV、VDE、FCC、GS、SAA、CSA、欧盟GAP、十环标志等。——生产许可办证咨询服务；包括：工业生产许可证、特种设备生产许可证、食品生产许可证、在职人员培训；“特种设备安装许可证”；综合性荣誉：企业诚信等级评价、绿色建材、验厂辅导、第三方验厂辅导、6西格玛、清洁生产等认证咨询和管理培训业务三位一体的综合性管理咨询机构；服务范围及客户遍布全国三十多个省和直辖市。——选择倍晟企业管理咨询就是选择代办认证咨询的品牌咨询实力：目前，公司聘有多名注册审核员、询师和富有经验的企业管

理顾问师，专家为企业服务。业务范围涉及建筑、房地产、商业、贸易、交通、运输、汽车、机械、木业、电子电信、公共行政、化工、贸易等二十八个大类。有着近数百家企事业单位的认证咨询经验。公司确保严格遵守贵公司相关保密制度，派遣实力咨询师，确保咨询质量。倍晟咨询成立至今，本着“诚信、创新”的经营理念，累计为数百家的企业提供了管理咨询服务，其产品形态遍及各个领域。倍晟咨询拥有来自不同领域，具备广阔背景和丰富管理实践经验的近百位实力咨询师、IT工程师和培训讲师。他们既具有深厚的企业管理理论基础，又有丰富的实际工作经验，能够将国际上先进的经营理念与企业实际运作情况有机结合起来。这支高素质的咨询师队伍不但可以为客户提供高效、增值的咨询服务，也为倍晟咨询公司的发展提供了充分的人力资源保证。若有能为您服务的，欢迎电话联系，本公司将竭诚为您提供没有后顾之忧的咨询服务！顺祝商祺