

## 办理二类医疗器械备案需要什么条件？

产品名称	办理二类医疗器械备案需要什么条件？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

## 产品详情

企业向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，填写《医疗器械生产企业许可证（开办）申请表》，并提交以下材料：

- 1、法定代表人、企业负责人的基本情况及资质证明；
- 2、工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书；
- 3、企业生产、质量和技术负责人的简历、学历或者职称证书；相关技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门和岗位中级、初级技术人员的比例情况表；
- 4、拟生产产品范围、品种和相关产品简介；生产场地证明文件
- 5、主要生产设备和检验设备目录；

6、拟生产产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点；

7、生产无菌医疗器械的，应当提供生产环境检测报告。

流程：

1、申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

2、申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

3、申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

4、申请材料齐全、符合形式审查要求的，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，予以受理。

5、省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产企业开办申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

6、经审查符合规定的，作出准予发证的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产企业许可证》。经审查不符合规定的，作出不予发证的书面决定，并说明理由。