

# 贵安新区医疗器械经营许可证延期、新办、变更一手代办

产品名称	贵安新区医疗器械经营许可证延期、新办、变更一手代办
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

## 产品详情

受理条件（1）持有本企业的《医疗器械注册证》（2）医疗器械委托生产的委托方应当是委托生产医疗器械的境内注册人或者备案人。其中，委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，委托方应当取得委托生产医疗器械的生产许可。（3）医疗器械委托生产的受托方应当是取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可的境内生产企业。受托方对受托生产医疗器械的质量负相应责任。（4）委托方应当向受托方提供委托生产医疗器械的质量管理体系文件和经注册或者备案的产品技术要求，对受托方的生产条件、技术水平和质量管理能力进行评估，确认受托方具有受托生产的条件和能力，并对生产过程和质量控制进行指导和监督。（5）受托方应当按照医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托生产合同组织生产，并保存所有受托生产文件和记录。

（6）委托方和受托方应当签署委托生产合同，明确双方的权利、义务和责任。申请材料1  
《医疗器械委托生产备案表》2 中华人民共和国医疗器械注册证 3 医疗器械生产许可证 4  
委托生产合同复印件报须知5

申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺6  
凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》

7 营业执照（A类有限责任公司）