

第二类第三类医疗器械产品注册生产代办

产品名称	第二类第三类医疗器械产品注册生产代办
公司名称	西安农舍网络科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	陕西省西安市
联系电话	029-89397900 13289857937

产品详情

根据医疗器械法规规定类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

- （一）产品风险分析资料；
- （二）产品技术要求；
- （三）产品检验报告；
- （四）临床评价资料；
- （五）产品说明书及标签样稿；
- （六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- （七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

那么开办一家医疗器械生产企业需要符合哪些要求呢？开办医疗器械生产企业应当符合国家医疗器械行业发展规划和产业政策。国家食品药品监督管理局对医疗器械生产企业的开办条件作出具体规定。

首先、企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的能力，并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和规章以及相关产品质量、技术的规定。

其次、质量负责人不得同时兼任生产负责人；企业内初级以上职称或者中专以上学历的技术人员占职工总数的比例应当与所生产产品的要求相适应；

再次、企业应当具有与所生产产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境。企业生产对环境和设备等有特殊要求的医疗器械的，应当符合国家标准、行业标准和国家有关规定；

后、企业应当设立质量检验机构，并具备与所生产品种和生产规模相适应的质量检验能力；

大家可以根据上述要求可以完成基本的准备工作，但想要顺利的开展具体业务还是需要丰富的产品生产技术和医疗器械注册知识的，大家在办理医疗器械生产许可证和产品注册证时如遇到任何问题可以与我们的沟通，我们可根据您的具体情况给与更详细和的指导。