

第二、三类医疗器械生产许可新办

产品名称	第二、三类医疗器械生产许可新办
公司名称	阳光奥美（上海）企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市徐汇区宛平南路 98 号永丰国际广场银座1117室
联系电话	18001396817

产品详情

医疗器械生产许可申请表

拟生产医疗器械注册证【第三类医疗器械和外省市第二类医疗器械适用】

生产场地的平面图（标明楼号、楼层和面积）

环境监测报告【有洁净生产环境要求的产品适用】

产品技术要求（加盖注册专用章的扫描件）

生产工艺流程图（注明主要控制项目和控制点以及是否外协生产，如关键工序和特殊过程的设备及工艺参数控制的说明）

企业负责人，生产质量和技术负责人的学历，身份证，职称证明

医疗器械生产质量管理规范自查报告

委托生产合同和质量协议，委托方医疗器械委托生产备案凭证

委托方医疗器械生产许可证，医疗器械生产产品登记表





申请材料必须完整，清晰，生产范围应按照国家药品监督管理局颁布的医疗器械分类目录中规定的管理类别，分类目录代号和类代号名称填写。