

医疗器械生产许可证难办吗？

产品名称	医疗器械生产许可证难办吗？
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

医疗器械生产许可证是不少人关注的问题，因为这是关系到企业能否合规生产的重要因素。CIO提供医疗器械生产许可证代办业务，帮助您节省时间，更高效办理证件让产品尽快上市。

医疗器械生产许可证办理您可能遇到以下问题：

- 1、先办生产许可证还是产品注册证？
- 2、办理生产许可需要什么条件？
- 3、不知想申办的产品属于第几类？
- 4、一类需要办生产许可证吗？
- 5、产品是否需要委托第三方检测？
- 6、办理生产许可证需要多久时间？

.....

针对这些问题，就挑选几个为大家讲解一下，仅供参考，若想获得更准确的讯息，请联系CIO小助手哦。

问题1：医疗器械注册证与医疗器械生产许可证办理的先后顺序是什么？

需先取得医疗器械注册证才能申请核发医疗器械生产许可证。已持有医疗器械生产许可证的企业在取得新的医疗器械注册证时，需进行医疗器械生产许可证变更，将新产品注册证添加入生产许可证的产品登记表中。

问题2：从事医疗器械生产活动须有符合哪些条件？

- (1) 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- (2) 有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- (3) 有保证医疗器械质量的管理制度；
- (4) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- (5) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

问题3：医疗器械都需要办理生产许可证吗？一类需要吗？

一般需要办理医疗器械生产许可证的是从事二类、三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。然而医疗器械产品各式各样，很多人并不清楚自家产品是哪一类，这个时候就可以问问我们的CIO小助手啦，让您快速了解分类信息更精准地进行申请。

那么，关于医疗器械生产许可证常见问题就回答到这了，CIO合规保证组织拥有经验丰富的项目专家，熟悉医疗器械事项办理，及时快速处理顾客疑问，保护客户、企业隐私，让您更安心。我们可以提供申报资料准备和递交、相关部门与人员培训、生产现场、仓库等布置、现场检查后的不符合项改善等多项服务，让您省心更省力。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/269>