

# 在天津想要办理一个医疗器械生产许可证应该如何办理呢?需要准备什么材料?

产品名称	在天津想要办理一个医疗器械生产许可证应该如何办理呢?需要准备什么材料?
公司名称	中安雄康(天津)建设工程有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	天津市武清区大碱厂镇杨崔公路东侧27号105室
联系电话	18202665627

## 产品详情

在天津想要办理一个医疗器械生产许可证应该如何办理呢?需要准备什么材料?

(一)《医疗器械生产企业开办申请表》(原件)(包含委托书及被委托人身份证复印件,以及申请材料真实性的保证声明)。

(二)营业执照复印件。

(三)申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件。

(四)法定代表人、企业负责人身份证明复印件;企业负责人任命文件的复印件;生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表。

(五)生产、质量和技术部门负责人的身份、学历、职称证明和工作简历(复印件)。

(六)拟生产产品范围、品种和相关产品简介(产品简介至少包括对产品的结构组成、原理、预期用途的说明及产品标准)。

(七)生产场地的证明文件,有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件;一般包含房屋产权证明或租赁协议及出租方房产证明复印件、厂区总平面图、主要生产车间平面图。

(八)主要生产设备和检验仪器清单(原件)。

(九)质量手册和程序文件(原件)。

(十)工艺流程图(原件)。

(十一)生产企业自查表(原件)。

(十二) 其他证明资料。

需要准备的材料很多，想找代办公司的老板可以联系程经理，全程代办，专业服务！

主要经营产品：\*\*类医疗器械生产备案，二三类医疗器械注册证，医疗器械生产许可证新办、变更、延期等服务。