

医疗器械生产企业许可证（二、三类）办理

产品名称	医疗器械生产企业许可证（二、三类）办理
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

医疗器械生产企业许可证（二、三类）办理

申请该行政许可事项应具备的条件

1、适用于本市申请开办二、三类医疗器械生产企业；

2、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专业能力，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。质量负责人不得同时兼任生

产负责人；

3、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；

4、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；

5、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；

6、企业应当保存与医疗器械生产和经营有关的法律、法规、规章和有关技术标准；

7、企业内专职检验员不少于2名；

8、企业内相关专业中级以上职称或有本科学历专职工程技术人员不得少于2名，初级以上职称或中专（工程类）以上学历人员应占职工总数的10%以上；

9、生产企业生产骨科植入物、医用x线设备的，其生产场地不小于400平方米（不含办公区）；生产医疗设备、手术器械类等产品的，生产场地不小于200平方米；生产其他医疗器械等产品的，生产环境

应整洁，其生产场地不小于100平方米（不含办公区）；生产一次性使用医用材料敷料、体外诊断试剂等产品的，应具有空气洁净度不低于30万级净化车间，其净化面积不小于60平方米（国际另有规定的除外）。

开办第三类医疗器械生产企业除应符合上述条件外还应具备下列条件：

- 1、符合质量管理体系要求的内审员不少于2名；
- 2、相关专业中级以上职称或者大专以上学历的专职技术人员不少于2名。

主要经营产品：一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。