

## 贯标集团-北京-哪些企业需要办理医疗器械生产许可？

产品名称	贯标集团-北京- 哪些企业需要办理医疗器械生产许可？
公司名称	贯标集团-华北公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	华北公司地址：天津市河西区南京路35号亚太大厦13层；总部地址：江苏省南京市玄武区新庄村57号二楼
联系电话	022-23125802 15502200816

## 产品详情

哪些企业需要办理医疗器械生产许可？应具备哪些条件？

A：在北京市辖区内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向北京市药品监督管理局（以下简称“北京市药监局”）申请生产许可，取得《医疗器械生产许可证》后方可开展生产活动。

从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

- （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。