

# 贯标集团-天津-医疗器械生产许可证各级详细介绍

产品名称	贯标集团-天津- 医疗器械生产许可证各级详细介绍
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

### 天津-医疗器械生产许可证各级详细介绍

医疗器械生产许可证是医疗器械生产企业必须持有的证件，由当地药监局审核颁发。开办医疗器械生产企业应当符合国家医疗器械行业发展规划和产业政策。国家食品药品监督管理局应当依照《医疗器械监督管理条例》的规定，对医疗器械生产企业的开办条件作出具体规定，针对不同类别医疗器械制定相应的医疗器械生产质量管理规范,并组织实施。

#### 第一类医疗器械生产企业

应当具备与所生产产品相适应的生产条件，并应当在领取营业执照后30日内，填写《第一类医疗器械生产企业登记表》，向所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门书面告知。

#### 第二类、第三类医疗器械生产企业

(一)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ye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；

(二)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;

(三)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;

(四)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;

(五)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。