

二类医疗器械注册、生产许可

产品名称	二类医疗器械注册、生产许可
公司名称	潍坊博越认证服务有限公司
价格	20000.00/件
规格参数	
公司地址	山东省潍坊市潍城区北关街道向阳路768号中南林清月小区1-2-902（注册地址）
联系电话	16565083838 16565083838

产品详情

一、假如是普通注册流程，即注册申请人和生产企业为同一企业，生产许可证在注册证获取后，由注册证持有企业申请办理；

二、在注册人制度下，医疗器械注册证和生产许可证实现了“解绑”，也就是说，符合条件的医疗器械注册申请人可以单独申请医疗器械注册证，然后委托给有资质和生产能力的生产企业。那么此时，生产许可证则在注册证获取后，由被委托企业申请办理。

医疗器械生产许可证申请条件

- 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。

医疗器械生产许可证申请材料办理医疗器械生产许可证所需的材料如下

《医疗器械生产许可核发申请表》

所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件

法定代表人、企业负责人的身份证明，学历证明或职称证明、任命文件的复印件和工作简历

生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称复印件

生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表

生产场地证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件；厂区总平面图，主要生产车间布置图，有洁净要求的车间，需提供洁净室的合格检测报告复印件，标明功能间及人物流动走向

主要生产设备及检验仪器清单

生产质量管理规范文件（包括质量手册和程序文件）目录

产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点，包括关键和特殊工序的设备，人员及工艺参数控制的说明

证明售后服务能力的材料

经办人的授权文件