

北京公司销售医疗器械二类和三类需要准备哪些材料

| | |
|------|---------------------------------------|
| 产品名称 | 北京公司销售医疗器械二类和三类需要准备哪些材料 |
| 公司名称 | 北京优异帮企业管理咨询有限公司 |
| 价格 | 10000.00/件 |
| 规格参数 | 优异帮:1 型号:888 发货地:北京 |
| 公司地址 | 北京市房山区良乡凯旋大街建设路18号-D18600（集群注册）（注册地址） |
| 联系电话 | 13439709873 |

产品详情

开办第二类医疗器械经营许可证生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，首先通过国家食品药品监督管理总局网站首页“网上办事”栏目中的“医疗器械生产经营许可备案信息系统”点击进入并按提示在网上提交以下资料后再打印书面资料(一式两份)到省政府政务服务中心食品药品监督管理局窗口现场申请：

资料后再打印书面资料(一式两份)到省政府政务服务中心食品药品监督管理局窗口现场申请：

(一) 《医疗器械生产许可申请表》

(二) 营业执照、组织机构代码证复印件；

(三) 申请企业持有的所生产二类医疗器械经营许可证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，包括身份证明、学历证明、职称证明、任命文件的复印件和工作简历；(五) 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；

(五) 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；

(六) 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；

(七) 二类医疗器械经营许可证生产场地的证明文件，包括房产证明或租赁协议和被租赁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，须标明功能间及人(物)流走向；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（洁净室的合格检测报告应是由省级食品药品监督管理局认可的检测机构出具的一年内的符合《无菌医疗器械生产管理规范》（YY0033）的合格检测报告）；

(八) 主要生产设备和检验设备目录；

(九) 质量手册和程序文件，内容应符合医疗器械生产质量管理规范的规定；