

第二类医疗器械生产许可证代理代办

产品名称	第二类医疗器械生产许可证代理代办
公司名称	登尼特服务外包（江西）有限责任公司
价格	9000.00/个
规格参数	登尼特:1件
公司地址	江西省南昌市高新区火炬大街807泰豪软件园北区综合楼D区101
联系电话	0791-881607085 15070868012

产品详情

申请医疗器械生产许可证需要符合以下全部条件的：

(1) 持有本企业的《医疗器械注册证》（[点击查看注册证办理方法](#)）

(2) 符合《医疗器械监督管理条例》第二十条、《医疗器械生产质量管理规范》第九条、第十三条要求，有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及技术人员；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；

(3) 符合《医疗器械监督管理条例》第二十条、《医疗器械生产质量管理规范》第五条、第八条、第九条、第二十一条要求，有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；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；

(4) 符合《医疗器械监督管理条例》第二十条、《医疗器械生产质量管理规范》第二十四至二十七条要求，有保证医疗器械质量的管理制度；

(5) 符合《医疗器械监督管理条例》第二十条、《医疗器械生产质量管理规范》第六十二至六十六条要求，有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

(6) 符合《医疗器械监督管理条例》第二十条、《医疗器械生产质量管理规范》第二十八至三十八要求，符合产品研制、生产工艺文件规定的要求；

(7) 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。

如果对以上手续和流程有不明白的地方，不妨咨询@聚商鼎力，方便快捷一站式服务，快一周下证，需要的可以点击下链接，质询详情；聚商鼎力代理业务

申请材料

- 1、《医疗器械生产许可核发申请表》
- 2、营业执照（A类有限责任公司）；
- 3、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；
- 4、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走向；
- 5、企业的生产、技术、质量部门负责人的简历、学历证明或职称证明的复印件；
- 6、生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；
- 7、主要生产设备及检验仪器清单；
- 8、生产质量管理规范文件（包括质量手册和程序文件）目录；
- 9、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；
- 10、凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；
- 11、申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺，申请检查确认书；
- 12、中华人民共和国医疗器械注册证和产品技术要求。