

长沙办理一类医疗器械生产备案好办吗 附办事指南

产品名称	长沙办理一类医疗器械生产备案好办吗 附办事指南
公司名称	北京美临达医疗科技有限公司
价格	500.00/件
规格参数	
公司地址	北京市大兴区生物医药基地金隅高新产业园A1-5 29
联系电话	010-53654336 18210828691

产品详情

长沙第一类医疗器械生产备案

一、设立依据

- 1>国务院令《医疗器械监督管理条例》；
- 2>国家食品药品监督管理总局《医疗器械生产监督管理办法》；
- 3>国家食品药品监督管理总局《关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告》。

二、办理条件

- 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>产品研制、生产工艺文件规定的要求。

三、申请材料

- 1>第一类医疗器械生产备案表；

- 2>营业执照、组织机构代码证复印件；
- 3>法定代表人、企业负责人身份证明复印件；
- 4>生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；
- 5>生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；
- 6>生产场地的证明文件，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；
- 7>主要生产设备和检验设备目录；
- 8>质量手册和程序文件；
- 9>工艺流程图；
- 10>经办人授权证明。

四、办理程序

申请人提出申请 窗口受理（ 由相关科室完成报件审核及主管部门审批程序） 窗口向申请人电话告知办理结果。

六、办理时限

法定期限：1（工作日）

承诺期限：1（工作日）

八、办理地址

长沙政务服务中心

九、办理时间

星期一至星期五（上午9:00—12:00，下午13:00—17:00），法定节假日不对外受理业务。

十、结果送达

当场送达

十一、是否领证

是（领取备案凭证）