

## 深圳企业办理二三类医疗器械证条件？

产品名称	深圳企业办理二三类医疗器械证条件？
公司名称	深圳合泰企业咨询服务有限公司市场部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	海南、宁波、深圳、共青城、珠海设立办事处
联系电话	13534189202 13534189202

## 产品详情

开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当填写《医疗器械生产企业许可证（开办）申请表》

并提交以下材料：

- （一）法定代表人、企业负责人的基本情况及资质证明；
- （二）工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书；
- （三）生产场地证明文件；
- （四）企业生产、质量和技术负责人的简历、学历或者职称证书；相关专业技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门和岗位；\*\*、中级、初级技术人员的比例情况表；
- （五）拟生产产品范围、品种和相关产品简介；
- （六）主要生产设备和检验设备目录；
- （七）生产质量管理文件目录；
- （八）拟生产产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点；
- （九）生产无菌医疗器械的，应当提供生产环境检测报告。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。选择资质办理公司更重要的一点就是，一般资质办理都会承诺不成功不收费，所以对于企业来说，其实并没有什么损失。再加上现在大家都十分看重时间，选择代办机构，可以大大节省企业的时间成本，帮企业解决问题，尽快拿到资质，开展业务。对以上手续和流程有不明白的地方，或者想节省办证时间的，可以找合泰企业吴经理。

