

山东 医疗器械注册证与医疗器械生产许可证办理先后顺序

产品名称	山东 医疗器械注册证与医疗器械生产许可证办理先后顺序
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

问：医疗器械注册证与医疗器械生产许可证办理的先后顺序是什么？

答: 需先取得医疗器械注册证才能申请开办医疗器械生产许可证。已持有医疗器械生产许可证的企业在取得新的医疗器械注册证时，需进行医疗器械生产许可证变更，将新产品注册证添加入生产许可证的产品登记表中。

问：医疗器械生产企业增加生产产品时应当办理什么手续？

答: 医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品30个工作日前向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。

问：从事医疗器械生产活动应当具备什么条件？

答：从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

- （一）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；
- （二）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；
- （三）有保证医疗器械质量的管理制度；
- （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

问：《医疗器械生产许可证》的形式是什么？

答：医疗器械生产许可证分为正本和副本，有效期为5年。正本和副本载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（企业负责人）、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限。副本记载许可证正本载明事项变更以及车间或者生产线重大改造等情况。企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（企业负责人）、住所等项目应当与营业执照中载明的相关内容一致。

问：在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，申请生产许可时，应该提交哪些资料？

答:在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的,应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可,并提交下列材料:

- (一)所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件;
- (二)法定代表人(企业负责人)身份证明复印件;
- (三)生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件;
- (四)生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表;
- (五)生产场地的相关文件复印件,有特殊生产环境要求的,还应当提交设施、环境的相关文件复印件;
- (六)主要生产设备和检验设备目录;
- (七)质量手册和程序文件目录;
- (八)生产工艺流程图;
- (九)证明售后服务能力的相关材料;
- (十)经办人的授权文件。

申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。

深圳市思博达管理咨询有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械上市注册（如：美国FDA510K、欧盟CE认证、加拿大CMDCAS认证、澳洲TGA认证等）、医疗器械质量体系审查（如：美国QSR820验厂、中国医疗器械GMP（包括试剂类）、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。

思博达公司的咨询师及专家团队拥有大、中型医疗器械制造企业从事管理职位的工作经验及认证审核工作的专业背景，谙熟医疗器械制造企业的运作模式和行业特点，精通欧盟、美国、加拿大、澳大利亚、日本、巴西及中国医疗器械法律法规、产品标准、技术规范，在法规解读、标准理解、产品测试、文件编写、产品改进等方面具有较强的优势。

思博达公司与英、德、瑞士等国家的国际认证机构和国内认证机构和测试机构具有良好的合作关系。