

上海 医疗器械生产许可证办理材料

产品名称	上海 医疗器械生产许可证办理材料
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

医疗器械生产许可证办理材料

生产许可证核发（常规审批、注册人制度、承诺制审批），二类医疗器械生产许可证核发应当满足当地省食品药品监督管理局的法规要求申报，三类医疗器械生产许可证核发应满足国家食品药品监督管理局的法规要求申报，思博达咨询在此项目中能够为客户提供以下服务：

1.医疗器械生产许可核发申请表的申请和准备

2.营业执照等证明性文件范围有效性确认

- 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的准备符合性确认
- 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有效性确认
- 5.企业的生产、技术、质量部门负责人的简历、学历证明或资格证书的准备和符合性确认
- 6.生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表的准备和符合性确认
- 7.主要生产设备及检验仪器清单的准备和符合性确认
- 8.生产质量管理规范文件的准备、制定和实施跟进
- 9.产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点，包括关键工序和重要工序的确认
- 10.委托生产合同和质量协议的编写辅导
- 11.委托方商业责任险合同或担保协议
- 12.委托生产医疗器械拟采用的标签样稿的编写辅导

13.委托方对受托方质量管理体系认可的声明的确认

14.委托方关于委托生产医疗器械质量、销售及售后服务责任的协议编写辅导.

15.中华人民共和国医疗器械注册证和产品技术要求有效性确认

16.委托方专职法规事务、质量管理、上市后事务人员身份证明符合性的确认.

17.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...的编写辅导

深圳思博达医疗凭借100余个服务案例经验为医疗器械国内外医疗器械企业提医疗器械备案信息查询供：注册人研发、委托生产、产品注册证、生产许可证，经经营许可证，经营备案证、一类产品备案证、一类产品生产许可证、检验检测、临床试验CRO、GMP、ISO13485质量管理体系、生产经营许可、软件管理，三品一械（食品、药品、化妆品、医疗器械）法规标准培训、CE和FDA等“一站式”服务等等。