

# 上海 如果有医疗器械注册证，但自己没有工厂或不想开办工厂，可以生产医疗器械吗？答案是可以的！

产品名称	上海 如果有医疗器械注册证，但自己没有工厂或不想开办工厂，可以生产医疗器械吗？答案是可以的！
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

### 办理第二、三类医疗器械生产企业的条件

如果有医疗器械注册证，但没有工厂或不想开办工厂，可以生产医疗器械吗？答案是可以的！前提要找一家您认可的工厂办理医疗器械生产许可证。一旦工厂获取了医疗器械生产许可证就可以生产医疗器械产品，以下是办理医疗器械生产许可证的条件和流程：

#### 一、办理材料

- 1.医疗器械生产许可申请表
- 2.所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求
- 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、职称相关材料
- 5.生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表
- 6.生产场地的相关文件
  - 6.1产权证明、租赁合同复印件
  - 6.2生产地址地理位置图

## 6.3 厂区平面布局

6.4 有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件（如洁净车间平面布局图、新洁净区有资质机构出具的洁净车间环境检验合格报告、辐射防护证明文件）

## 7. 主要生产设备和检验设备目录

### 7.1 主要生产设备器具目录

### 7.2 进货、过程、成品检验设备目录

### 7.3 进货、过程、成品检验规程

## 8. 质量手册和程序文件目录

### 8.1 质量手册和程序文件目录

### 8.2 医疗器械质量管理规范等现场检查申请表

8.3 现场检查的特别说明（如申请部分产品现场考核、书面审核或免于现场考核情形的理由及证明资料，如适用）

8.4 现场考核后提交现场检查记录表含情况说明（如适用）

8.5 企业整改报告（如适用）

8.6 复查申请和/或复查报告（如适用）

9. 详细工艺流程图（需注明主要生产方式、外购外协件、关键工序和特殊过程及各工序的生产环境要求）

## 10. 证明售后服务能力的相关材料

10.1 关于售后服务能力和责任的自我保证声明

10.2 售后服务制度文件，如产品安装、维修保养、质量跟踪、用户反馈和质量事故报告

10.3 证明售后服务能力其他资料（如有）

## 11. 经办人的授权文件

12. 生产许可证注销文件（企业未在规定期限内申请许可证延续的需提供）

13. 其他证明资料（如门牌变动证明、优先或创新产品证明）

14. 主文档授权信（如适用）

15. 资料真实性保证声明（含申请企业承诺）

16. 拟生产的产品说明书和标签样稿。（受托生产适用）

17.委托生产合同。（受托生产适用）

18.委托生产质量协议（受托生产适用）

19.知识产权保护协议（如适用）（受托生产适用）

20.对受托企业考核评估报告（受托生产适用）

21.注册人证明售后服务能力的相 关材料（受托生产适用）

21.1关于售后服务能力和责任的保证声明

21.2售后服务制度文件，如产品安装、维修保养、质量跟踪、用户反馈和质量事故报告（如有）

21.3证明售后服务能力其 他资料（如有）

## 二、办理流程

更多医疗器械生产许可证及企业开办问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生。

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注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510(K)、欧盟MDR CE认证、加拿大CMDCAS认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR820质量体系考核、欧盟GMP、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。