

山东 医疗器械注册证和医疗器械生产许可证怎么办理

产品名称	山东 医疗器械注册证和医疗器械生产许可证怎么办理
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

医疗器械注册证和医疗器械生产许可证怎么办理

近期有不少朋友问

，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

更多医疗器械注册证和医疗器械生产许可证办理事项，请联系深圳市思博达管理咨询有限公司彭先生或登录公司官网www.bccgd.com

附赠福利（Tips）- 美国FDA对齿科种植体审查的基本技术要求

美国FDA声明，在制定要求时遵循了对企业*小负担途径解决问题的原则。企业应提供符合推荐要求的证据或以其它方式证明申请上市器械安全有效的同等证据。

一、提交简化510（K）申请要求 应提交描述该器械的详细标签说明、预期用途、用法说明和一份总结报告。该总结报告应记述在器械开发、测试阶段如何应用指南，以及所用的方法、试验。总结报告中

主要包含以下内容： 器械描述及预期用途：器械描述包含其性能参数及要求的完整讨论，并在合适地方添加该器械详细的、带标示的图纸。应提供一份有关适应症的说明。

说明器械设计要求：应说明器械的设计要求。 所使用的风险分析方法：应说明所使用的风险分析方法及结果；包括器械特殊设计带来的风险及分析结果。 器械特征（特性）讨论：

应充分讨论器械的某些特征，这些特征用以解决FDA已确认的风险及其他附加的风险。 器械性

能说明（描述）：应对验证产品各项性能所采用的试验方法进行简要描述。若选用推荐的试验方法，则直接引用该方法；若对推荐方法修改，应充分说明修改的实质及原因。任何试验，可（1）以表格的形式简明扼要给出试验结果，或（2）阐述接受的标准要求。

标准依从性：若器械设计及试验部分依从FDA认可的标准，应提供以下文件之一：（1）声明试验遵从FDA认可的标准；或（2）声明符合FDA认可的标准。提交声明前企业应按所依从的认可标准完成了试验。

二、器械描述 应对器械性能参数、竞争优势（和同类产品比较）进行讨论。应提供器械详细的、带标示的图纸。应有器械特性（特点）及三维尺寸及公差的详细描述。例如，器械特性包括抗旋转性能、如种植体外部、内部六角特性、种植体轴向平面特性、如种植体表面凸凹、螺纹、种植体轴向抗旋转沟槽等。

三、安全风险

FDA确认了和种植体、基台有关的一般风险因素及所推荐用以降低风险的措施。

种植体已确认的风险及降低风险措施： a)种植体功能不全或种植体失败（种植体松动、种植体质量损失）：降低风险措施参见第四、五、六、七章

b)损伤其它牙齿：降低风险措施参见第五、八章

c)感染（局部或整体感染，包括细菌性心内膜炎）：降低风险措施参见第七、八、九章

d)术中损伤、穿孔，术后并发症：降低风险措施参见第八、九章

种植体基台已确认的风险及降低措施：

a)无预期功能（不相容）：降低风险措施参见第六章

b)种植体失败（松动、种植体质量损失）：降低风险措施参见第四、五、六、七章

c)损伤其它牙齿：降低风险措施参见第五、六、八章 若在风险分析中不清楚怎样解决FDA确认的器械风险或企业通过风险分析确认的风险，FDA将要求提供该器械性能特征（性能特性）的更多详细信息。

四、材料成分 建议所有组件应包含以下信息： a)材料特性

b)应说明主要组件的化学成分、预期杂质含量，除非企业声明使用了符合材料标准的原材料。

五、机械性能 应对产品机械性能描述，除非使用标准测试方法，否则应提供判断机械性能的详细

方法。应对下列器械进行疲劳度测试：a)含成角的基台；b)设计迥异的种植体或基台；c)市场尚不清楚其

设计特性及技术特征的种植体或基台。有的种植体并不使用单独的基台组件。但是对有些使用单独基台组件的种植体，应对种植体/基台组装体进行测试。若种植体和基台分别由不同厂家生产，应按照厂家提供的组装说明进行组装。应建立试验方法，以确保能测试种植体、种植体/基台系统的抗压能力和抗剪切能力。测试条件应尽量模拟真实的口腔环境。有角度的基台，建议对其角度*大的部件进行测试。角度大于30度的基台须有临床数据支持。种植体若包含已知或可能的易腐蚀材料，或包含高分子材料组件，应在水中（普通盐水或生理条件、370C）以2Hz频率进行抗疲劳测试。

六、种植体对基台的兼容性 可用上述第五章所示的方法测试种植体基台的兼容性。如果企业认为已合法上市的某企业生产的基台或种植体与申请上市的基台或种植体兼容（可配合使用），应进行种植体性能测试以证明其兼容性。若仅依靠信息描述不能推论出基台与种植体的兼容性，例如：无法获得其它企业有关该企业器械的平台尺寸、公差及形状，则应对性能测试及所确定的种植体对基台兼容性结果进行描述。七、耐腐蚀试验 若种植体系统包含不同种类的金属组件，并且在以前未见相似

的用法，应进行耐腐蚀试验。耐腐蚀试验在370C

、生理盐水溶液中进行。钝化及未钝化的金属表面均需评估。应通过试验进行以下评估：

a)金属或合金的腐蚀电位 b)异种金属组装种植体的耦合电位

c)异种金属种植体系统的腐蚀率 八、表面改性信息 若对种植体表面进行改性或声称可促进骨质沉积（生长），须描述其表面特征，包括表面涂层、喷砂、表面酸蚀及其它表面处理办法及处理后的特性。

若改性后的种植体表面与合法上市器械表面性质有较大差异，须对下列信息进行描述：

陶瓷涂层信息 若种植体表面涂层为陶瓷涂层（如羟磷灰石或磷酸钙），须描述以下信息：

用于涂层的粉末颗粒大小及粒度分布、涂层的平均孔径大小、涂层孔体积、种植体涂层区特征、种植体表面涂层100x扫描电镜照片、涂层厚度测量及公差、涂层及涂料粉末的化学性质分析、涂层中所有晶相的百分比及羟磷灰石晶相的百分比、沉积过程类型及沉积后处理、涂层表面粗糙度、粉末及涂层X-

线衍射图谱、涂层磨损特征及磨损试验方法 金属涂层信息 若种植体表面涂层为金属涂

层，须描述以下信息：涂层材料粉末的化学成分及涂层自身的化学成分、涂层厚度及含孔度、涂层平均

孔体积占涂层体积百分数、涂层表面粗糙度、种植体涂层区特征、种植体表面涂层100x扫描电镜照片、

涂层磨损特征及磨损试验方法 喷砂处理表面信息 若对种植体表面进行粗糙化喷砂处理

，须描述以下信息：喷砂处理种植体表面特征、所使用喷砂粒子的化学成分、种植体表面处理方式、用

于去除喷砂粒子的物质的特性、种植体表面分析以验证用于去除喷砂粒子的物质已经从种植体表面清除

、显微镜照片应显示喷砂后是否有喷砂粒子留在种植体表面。 九、标签