

上海 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	上海 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

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）

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）- 种植体技术要求节选 性能指标

2 性能指标

2.1 材料物理成分

钛及钛合金人工牙种植体的制造材料的技术指标应符合GB / T13810-2007中的相关规定。

2.2 化学成分

钛及钛合金人工牙种植体化学成分应符合GB / T13810-2007中3.3的规定。

2.4 尺寸

牙种植体长度和直径公差应为长度 ± 0.08 mm，其他 ± 0.06 mm，角度应为 ± 1 度。

2.5 螺纹偏差

连接螺纹应为M2-6H。

2.6 牙种植体内连接锥度配合

牙种植体与种植体基台的内连接界面应配合良好，锥度偏差应为 11 度 $\pm 3\%$ 。

2.7 牙种植体与基台的配合间隙

配合间隙应小于等于 0.35 mm。

2.8 表面性能

2.8.1 外观

牙种植体表面应无划痕、裂纹、锋棱、毛刺、螺口卷边等机械加工所致宏观缺陷。且无附着物。

牙种植体表面不应有裂纹等宏观缺陷。

2.8.2 表面缺陷

牙种植体表面不得有不连续性缺陷。

2.8.3 粗糙度

种植体与口腔黏膜及软组织接触部分粗糙度应： $Ra \leq 1.6 \mu m$ 。

2.8.4 接触角

》》》》》》

更多种植体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