

淄博二、三类医疗器械生产企业 怎么办理生产许可证

产品名称	淄博二、三类医疗器械生产企业 怎么办理生产许可证
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

二、三类医疗器械生产企业 怎么办理生产许可证

(一)企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的专业能力，并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和规章以及相关产品质量、技术的规定。质量负责人不得同时兼任生产负责人；

(二)企业内初级以上职称或者中专以上学历的技术人员占职工总数的比例应当与所生产产品的要求相适应；

(三)企业应当具有与所生产产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境。企业生产对环境 and 设备等有特殊要求的医疗器械的，应当符合国家标准、行业标准和国家有关规定；

(四)企业应当设立质量检验机构，并具备与所生产品种和生产规模相适应的质量检验能力；

(五)企业应当保存与医疗器械生产和经营有关的法律、法规、规章和有关技术标准。

代理医疗器械生产许可证开办第三类医疗器械生产企业，除应当符合以上要求外，还应当同时具备以下条件：

(一)符合质量管理体系要求的内审员不少于两名；

(二)相关专业中级以上职称或者大专以上学历的专职技术人员不少于两名。

开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当填写《医疗器械生产企业许可证(开办)申请表》并提交以下材料：

(一)法定代表人、企业负责人的基本情况及资质证明；

(二)工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书;

(三)生产场地证明文件;

(四)医疗器械生产许可证办理企业生产、质量和技术负责人的简历、学历或者职称证书;相关专业技术人员、技术工人登记表,并标明所在部门和岗位;**、中级、初级技术人员比例情况表;

(五)拟生产产品范围、品种和相关产品简介;

(六)主要生产设备和检验设备目录;

(七)生产质量管理文件目录;

(八)拟生产产品的工艺流程图,并注明主要控制项目和控制点;

(九)生产无菌医疗器械的,应当提供生产环境检测报告。申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

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MDL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。