

佛山二、三类医疗器械生产企业怎么申请办理生产许可证

产品名称	佛山二、三类医疗器械生产企业怎么申请办理生产许可证
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

1、办理材料

(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。企业生产对环境和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。

更多医疗器械产品注册许可常见问题及方案解决请联系深圳市思博达客服或登录公司网站。

2、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、初级技术人员的比例情况表;

(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。

更多医疗器械产品注册许可常见问题及方案解决请联系深圳市思博达客服或登录公司网站。（附送产品技术要求）

医疗器械产品技术要求编号：

红外光疗仪技术要求

产品型号/规格及其划分说明

1.1型号/规格：SBD 01A型

1.2 划分说明：SBD 代表公司代码，01A代表仪器型号

1.3 结构组成：由主机、支臂、灯头组成。

性能指标:

2.1 工作条件

2.1.1环境温度为： $+5 \sim +40$ ；

2.1.2相对湿度为：80% ；

2.1.3大气压力为： $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$. ；

2.1.4供电电源：交流220V，频率：50Hz。

2.2 外观

2.2.1 按键、开关应工作可靠, 外部标记清晰。

2.2.2外观应清洁，表面涂覆层色泽均匀，无锈蚀和剥落及明显划痕。

2.2.3 支撑治疗头的机械臂应能在不大于 180° 的范围内调节高低和方位，并能固定在需要的位置上。

2.3技术指标

2.3.1输出光功率：ZUI大光功率 $25\text{W} \pm 2.5\text{W}$ ，能从 $3\text{W} \sim 25\text{W}$ 范围按1W每档设置光功率；

2.3.2 有效光谱波长在 $0.4\ \mu\text{m} \sim 3\ \mu\text{m}$ 之间；

2.3.3照射温度：ZUI大光功率时，照射距离不小于55 cm，体表照射温度不超过 42 ；

2.3.4照射光斑直径：距光输出端面12cm，光斑直径不小于16cm；

2.3.5治疗时间的控制：能在 $0 \sim 30\text{min}$ 范围按1min每档设置治疗时间，30min时ZUI大误差不超过60s；

2.3.6连续工作时间：不小于4小时。

2.4安全要求

2.4.1电气安全：设备电气安全应符合GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》的要求,见附录A。

2.4.2安全专用要求：符合YY0306-2008《热辐射类治疗设备安全专用要求》。

2.5电磁兼容性

电磁兼容试验应符合YY0505-2012的要求。

2.6环境

设备应符合GB/T14710-2009中气候环境试验 组、机械环境 组的要求见附录。