

# 怎么办理第二、第三类医疗器械生产许可证全盘讲解(心水之作、建议收藏)

|      |                                    |
|------|------------------------------------|
| 产品名称 | 怎么办理第二、第三类医疗器械生产许可证全盘讲解(心水之作、建议收藏) |
| 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

怎么办理医疗器械生产许可证？办理医疗器械生产许可证的条件是什么？没有工厂办理生产许可证？

近期有不少朋友问怎么办理第二、三类医疗器械生产许可证，办理医疗器械生产许可证的条件是什么？没有工厂是否也可以办理生产许可证？，小编在这里整理了一些第二、三类医疗器械生产许可证办理的申报资料供大家参考，如有代办需求，欢迎随时联系思博达客户，更多详细资料见公司网站相关资料。

### 一、办理医疗器械生产许可证的前提条件是什么

1、办理医疗器械生产许可证的前提条件是必须要有医疗器械生产许可证许可产品的医疗器械注册证，这个/些医疗器械注册证可以是自己工厂的，也可以是其它工厂、公司、企业、科研机构或个人的。如果有其它工厂、公司、企业、科研机构或个人的医疗器械注册证办理生产许可证，省局专家需进行至少一次的现场考核。

2、同时，办理医疗器械生产许可证的前提条件必须要具备一定生产规模和符合产品注册证产品对应的医疗器械质量管理体系。

3、以上两个条件，特别是第二个条件，思博达可以协助全程办理。

4、如果工厂是用其它工厂、公司、企业、科研机构或个人的医疗器械注册证办理生产许可证，叫做委托生产，医疗器械生产许可证证书上会注明委托生产，其它完全一样。

5、如果工厂是自己公司的医疗器械注册证办理医疗器械

生产许可证，则相对简单。可不用进行二次现场体考。

以上是办理医疗器械生产许可证的前提条件和相关要求。

## 二、办理医疗器械生产许可证的口径及办理流程：

- 1、官网注册企业申报账号
- 2、准备医疗器械生产许可证办理材料
- 3、医疗器械生产许可证现场考核申请
- 4、医疗器械生产许可证现场考核安排接待
- 5、医疗器械生产许可证现场考核实施
- 6、医疗器械生产许可证现场考核不符合项发补跟进
- 7、医疗器械生产许可证现场审核完结

## 三、办理医疗器械生产许可证的材料：

- 1.医疗器械生产许可核发申请表的申请和准备
- 2.营业执照等证明性文件范围有效性确认
- 3.法定代表人、企业负责人的身份证明，学历证明或职称证明的准备符合性确认
- 4.生产场地证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明有效性确认
- 5.企业的生产、技术、质量部门负责人的简历、学历证明或资格证书的准备和符合性确认

6.生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表的准备和符合性确认

7.主要生产设备及检验仪器清单的准备和符合性确认

8.生产质量管理规范文件的准备、制定和实施跟进

9.产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点，包括关键工序和重要工序的确认

10.委托生产合同和质量协议的编写辅导

11.委托方商业责任险合同或担保协议

12.委托生产医疗器械拟采用的标签样稿的编写辅导

13.委托方对受托方质量管理体系认可的声明的确认

14.委托方关于委托生产医疗器械质量、销售及售后服务责任的协议编写辅导.

15.中华人民共和国医疗器械注册证和产品技术要求有效性确认

16.委托方专职法规事务、质量管理、上市后事务人员身份证明符合性的确认.

17.申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业...的编写辅导

#### 四、办理医疗器械生产许可证的时间

根据医疗器械生产许可证办理的性质，是注册证企业申办，还是委托企业申报，1-2个月不等。

#### 五、怎么查询医疗器械许可证的真伪

- 1、打开百度搜索,在搜索栏输入”药监局“,搜索后找到国家药品监督管理局官网并点击进入。
- 2、进入国家药品监督管理局官网后,找“医疗器械”一项,点击进入。
- 3、进入医疗器械后,找到”医疗器械查询“一项,点击进入。
- 4、进入医疗器械查询后,找到”医疗器械生产企业(许可)“一项,点击进入。
- 5、进入医疗器械生产企业(许可)查询后,输入企业名称、许可证编号即可查询到医疗器械经营许可证相容应信息。

图1. 医疗器械证照查询界面

更多医疗器械产品注册证和生产许可证等证照查询及办理的常见问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生。