

深圳医疗器械经营许可证申请流程

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 深圳医疗器械经营许可证申请流程 |
| 公司名称 | 深圳万检通检验中心 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F |
| 联系电话 | 18576464303 18576464303 |

产品详情

医疗器械生产许可证是医疗器械生产企业必须持有的证件，由当地药监局审核颁发。开办医疗器械生产企业应当符合国家医疗器械行业发展规划和产业政策。国家食品药品监督管理局应当依照《医疗器械监督管理条例》的规定，对医疗器械生产企业的开办条件作出具体规定，针对不同类别医疗器械制定相应的医疗器械生产质量管理规范,并组织实施。医疗器械许可证申请流程:1.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；2.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；3.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；4.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；

5.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。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：1.符合质量管理体系要求的内审员不少于两名；2.相关中级以上职称或者大专以上学历的专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：1.法定代表人、企业负责人的基本情况及资质证明；2.工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书；3.生产场地证明文件；4.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；5.拟生产产品范围、品种和相关产品简介；6.主要生产设备和检验设备目录；7.生产质量管理文件目录；8.拟生产产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点；9.生产无菌医疗器械的，应当提供生产环境检测报告。