

# 代理代办医疗器械生产许可证

产品名称	代理代办医疗器械生产许可证
公司名称	上海启微商务服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区民冬路635号8幢C116室
联系电话	13262538116 13306267964

## 产品详情

上海启微商务15年以上专业经验，为您提供医疗器械生产许可证申报资料及申报的代理服务，费用低速度快，采用先拿证后付款的方式。

基本信息承诺件不收费查看简版指南 >

事项类型 行政许可 基本编码 000172027000

业务办理项编码 11320000014000394R200017202700001

行使层级 省级 办理形式 网上办理

到办事现场次数 0

特别程序 无 中介服务 此事项无中介服务机构

部门信息

实施主体 江苏省药品监督管理局 实施主体编码 11320000014000394R

实施主体性质 法定机关 权力来源 法定本级行使

窗口办理

是否进驻政务大厅 是

办理地点 南京市建邺区汉中门大街145号江苏省政务服务中心省药监局窗口

办理时间 春夏季（3月1日~9月30日）：法定工作日上午9:00~12:00，下午14:00~17:00；秋冬季（10月~2月）：法定工作日上午9:00-12:00，下午13:30-17:00

## 受理标准

服务对象：企业法人

受理条件：

《中华人民共和国行政许可法》第三十二条第五项：申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。

## 办理材料

序号 材料名称 表格下载 来源渠道 纸质材料 材料必要性 填报须知 详情

1

1.医疗器械生产许可申请表

空白表格

示例样表

申请人自备 必要

查看更多

2

2.所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求

示例样表

申请人自备 必要

查看更多

3

3.法定代表人、企业负责人身份证明复印件

示例样表

申请人自备 必要

查看更多

4

#### 4.生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相 关材料

示例样表

申请人自备 必要

[查看更多](#)

5

#### 5.生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表

申请人自备 必要

[查看更多](#)

6

#### 6.生产场地的相 关文件

示例样表

申请人自备 必要

[查看更多](#)

7

#### 6.1产权证明、租赁合同复印件

申请人自备 必要

[查看更多](#)

8

#### 6.2生产地址地理位置图

示例样表

申请人自备 必要

[查看更多](#)

9

### 6.3厂区平面布局

申请人自备 必要

[查看更多](#)

10

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）

申请人自备 必要

[查看更多](#)

11

### 7.主要生产设备和检验设备目录

申请人自备 必要

[查看更多](#)

12

#### 7.1主要生产设备器具目录

申请人自备 必要

[查看更多](#)

13

#### 7.2进货、过程、成品检验设备目录

申请人自备 必要

[查看更多](#)

14

#### 7.3进货、过程、成品检验规程

申请人自备 必要

[查看更多](#)

15

## 8.质量手册和程序文件目录

申请人自备 必要

[查看更多](#)

16

### 8.1质量手册和程序文件目录

申请人自备 必要

[查看更多](#)

17

### 8.2医疗器械质量管理规范等现场检查申请表

空白表格

示例样表

申请人自备 必要

[查看更多](#)

18

### 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）

申请人自备 必要

[查看更多](#)

19

### 8.4现场考核后提交现场检查记录表含情况说明（如适用）

申请人自备 必要

[查看更多](#)

20

### 8.5企业整改报告（如适用）

申请人自备 必要

[查看更多](#)

21

### 8.6复查申请和/或复查报告（如适用）

申请人自备 必要

[查看更多](#)

22

### 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）

申请人自备 必要

[查看更多](#)

23

### 10.证明售后服务能力的相 关材料

申请人自备 必要

[查看更多](#)

24

#### 10.1关于售后服务能力和责任的自我保证声明

申请人自备 必要

[查看更多](#)

25

#### 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

申请人自备 必要

[查看更多](#)

26

10.3证明售后服务能力其他资料（如有）

申请人自备 必要

[查看更多](#)

27

11.经办人的授权文件

空白表格

示例样表

申请人自备 必要

[查看更多](#)

28

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）

申请人自备 必要

[查看更多](#)

29

13.其他证明资料（如门牌变动证明、优先或创新产品证明）

申请人自备 必要

[查看更多](#)

30

14.主文档授权信（如适用）

申请人自备 必要

[查看更多](#)

31

15.资料真实性保证声明（含申请企业承诺）

[空白表格](#)

[示例样表](#)

申请人自备 必要

[查看更多](#)

32

16.拟生产的产品说明书和标签样稿。（受托生产适用）

申请人自备 必要

[查看更多](#)

33

17.委托生产合同。（受托生产适用）

申请人自备 必要

[查看更多](#)

34

18.委托生产质量协议（受托生产适用）

申请人自备 必要

[查看更多](#)

35

19.知识产权保护协议（如适用）（受托生产适用）

申请人自备 必要

[查看更多](#)



36

## 20. 对受托企业考核评估报告（受托生产适用）

申请人自备 必要

[查看更多](#)

37

## 21. 注册人证明售后服务能力的相 关材料（受托生产适用）

申请人自备 必要

[查看更多](#)

38

### 21.1 关于售后服务能力和责任的保证声明

申请人自备 必要

[查看更多](#)

39

### 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）

申请人自备 必要

[查看更多](#)

40

### 21.3 证明售后服务能力其 他资料（如有）

申请人自备 必要

[查看更多](#)

[办理流程点击查看办理流程图 >](#)

序号	环节名称	办理时限	审批标准	办理结果
----	------	------	------	------

1	审查、决定	20工作日		
---	-------	-------	--	--

根据《医疗器械生产监督管理办法》，对申请材料进行实质内容审查，并做出决定

根据《医疗器械生产监督管理办法》，对申请材料进行实质内容审查，并做出决定

办理时限

办件类型 承诺件

法定办结时限 20个工作日 承诺办结时限 20个工作日

收费情况

不收费

审批结果

审批结果类型 证照 审批结果名称 医疗器械生产许可证

审批结果样本 医疗器械生产许可证

法律依据

设定依据

《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日国务院令第276号，2014年3月7日予以修改）第二十二条：从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。  
。……

代理代办医疗器械生产许可证

上海启微商务服务有限公司

在医疗器械生产行业，获得生产许可证是一项重要的法律要求。这意味着企业需要经过相关部门的审批才能合法生产和销售医疗器械。然而，对于一些初创企业或外国企业来说，了解并办理医疗器械生产许可证可能会非常困难。因此，上海启微商务服务有限公司作为专业代理机构，致力于为客户提供相关专业知识和细节和指导，帮助他们顺利获得医疗器械生产许可证。

我们的专业知识和细节

深入了解法律法规我们的团队精通医疗器械相关的法规、政策和流程。我们可以帮助客户准确理解并遵守各项规定。

审核企业资质我们会仔细审核客户企业的注册信息、生产设施、技术人员背景等资质条件，确保符合申请要求。

完善申请材料我们将协助客户准备并完善各种申请文件，确保申请材料的准确性和完整性。

与相关部门沟通作为代理机构，我们将与相关部门保持良好的沟通，及时获取政策更新和审批进度，以确保申请能够顺利进行。

专业咨询和指导我们将根据客户的具体情况提供个性化的咨询和指导，帮助他们应对可能遇到的问题。

#### 常见问题解答1. 如何确定是否需要申请医疗器械生产许可证

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，从事医疗器械生产的企业必须获得生产许可证。若企业是医疗器械代理商或经销商，则不需要申请生产许可证。

#### 2. 我们公司的资质是否符合申请要求

我们将会仔细审核您公司的注册资料、生产设施和技术人员的背景等条件，确保符合申请要求。如有不符合的情况，我们将提供改进建议并帮助您更好地达到要求。

#### 3. 申请医疗器械生产许可证需要多长时间

办理医疗器械生产许可证的时间因具体情况而异。一般来说，整个流程需要3个月到1年的时间。我们将与相关部门保持沟通，并确保申请进程的及时推进。