

医疗器械生产资质如何办理

产品名称	医疗器械生产资质如何办理
公司名称	企航无忧（北京）科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区三间房东路4号16幢3层176室
联系电话	19568728390 17310573079

产品详情

医疗器械生产许可证办理指南【第一类医疗器械生产企业】开办第一类医疗器械生产企业，应当具备与所生产产品相适应的生产条件，并应当在领取营业执照后30日内，填写《第一类医疗器械生产企业登记表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门书面告知。需要注意的是，一类医疗器械生产不需要生产许可证，有营业执照就行。办理材料：1、《第一类医疗器械生产备案表》；2、所生产产品的医疗器械备案凭证复印件；3、营业执照和组织机构代码证复印件；4、法定代表人、企业负责人身份证明复印件；5、生产、质量和技术负责人的身份、学历或职称证明复印件；6、生产管理、质量检验岗位从业人员、学历职称一览表；7、生产场地的证明文件，包括租赁协议、房产证明（或使用权证明）的复印件（生产场地证明文件的规划用途或设计用途不应该为“住宅”）；8、主要生产设备和检验设备目录；9、质量手册和程序文件目录；10、工艺流程图。【第二类、第三类医疗器械生产企业】开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局申请生产许可，首先通过国家食品药品监督管理局网站首页（<http://www.nmpa.gov.cn/>）“网上办事”栏目中的“医疗器械生产经营许可备案信息系统”点击进入并按提示在网上提交以下资料后再打印书面资料(一式两份)到省政府政务服务中心食品药品监督管理局窗口现场申请：办理条件：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；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。【特别提示】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）相关专业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。医疗器械生产许可证有效期为五年。根据《医疗器械生产监督管理办法》为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效。根据《医疗器械监督管理条例》制定的《医疗器械生产监督管理办法》第十三条《医疗器械生产许可证》有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限等事项。