

# 陕西医疗器械生产许可证办理

产品名称	陕西医疗器械生产许可证办理
公司名称	西安中顺佳创企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市雁塔区电子一路46号香山红叶6栋2503室
联系电话	029-89397900 18710960608

## 产品详情

### 一、办理条件

1. 持有本企业的《医疗器械注册证》；
2. 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及技术人员；
3. 有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
4. 有保证医疗器械质量的管理制度；
5. 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
6. 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

### 二、申请材料清单

- 1、《医疗器械生产许可核发申请表》
- 2、营业执照（可通过系统自动获取）
- 3、申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件
- 4、法定代表人、企业负责人的身份的证明，职称证明，任命文件的复印件和工作简历
- 5、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的复印件；厂区总平面图，主要生产车间布置图，有洁净要求的车间，需提供洁净室的合格检测复印件，标明功能间及人物流走向
- 6、企业的生产、技术、质量部门负责人的简历、职称证明的复印件

7、生产管理、质量检验岗位从业人员职称一览表

8、主要生产设备及检验仪器清单

9、生产质量管理规范文件（包括质量手册和程序文件）目录

10、产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点，包括关键和特殊工序的设备、人员及工艺参数控制的说明

11、生产过程有净化要求的应提供符合要求的环境检测报告复印件（包括：净化车间、万级净化车间，万级净化检测实验室

12、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对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺，申请检查确认书

13、凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》