

一类医疗器械生产许可证怎么申请

产品名称	一类医疗器械生产许可证怎么申请
公司名称	北京惠利通投资顾问有限公司
价格	2000.00/件
规格参数	一类医疗器械:一类医疗器械生产许可证怎么申请
公司地址	北京市朝阳区双井地铁D口优士阁大厦A座1209
联系电话	13011260887 13011260887

产品详情

医疗器械是指用于预防、诊断、治疗、缓解疾病或者医疗机构应用的其他器具、设备、器械和软件等产品。医疗器械的生产需要经过相关的审批和许可程序。其中，一类医疗器械是指对人体的生理结构或者生命体征进行监测、诊断、治疗、缓解、补充或者改变的器械、材料和其他类似或者相关的产品，属于安全性较低、风险较小的医疗器械。以下是一类医疗器械生产许可证的申请流程：一、准备申请资料

- 1.申请表：需要填写申请表并加盖公章。
- 2.法定代表人或者负责人的身份证明和授权委托书。
- 3.企业资质证明：包括营业执照、组织机构代码证、税务登记证、卫生许可证等证明材料。
- 4.生产车间、仪器设备、生产工艺、质量保证体系等相关材料。

二、申请材料审核

- 1.提交申请材料后，当地食品药品监督管理局会对材料进行初步审核，确认申请资料是否齐全、符合要求。
- 2.初审通过后，当地食品药品监督管理局会组织现场检查，确认企业的生产车间、仪器设备、生产工艺、质量保证体系等是否符合相关规定。

三、技术评审

- 1.当地食品药品监督管理局会邀请专家对企业提交的技术资料进行评审，确定企业的产品是否符合相关的技术标准和规范要求。
- 2.技术评审通过后，当地食品药品监督管理局会颁发一类医疗器械生产许可证。

四、监督检查

1.企业获得一类医疗器械生产许可证后，需要按照许可证上的内容开展生产活动，同时需要遵守相关的法律法规和技术标准。

2.当地食品药品监督管理局会对企业进行定期的监督检查，确认企业的生产活动是否符合相关规定。

总之，申请一类医疗器械生产许可证需要准备充分的申请，另外一类医疗器械是走不了注册人制度的，需要自己有生产场地才可以的。