

《医疗器械生产许可证》资料提交的相关注意事项

| | |
|------|---------------------------|
| 产品名称 | 《医疗器械生产许可证》资料提交的相关注意事项 |
| 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 | 医疗器械:《医疗器械生产许可证》资料提交的相关注意 |
| 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

众所周知，办理《医疗器械生产许可证》时需提交不少资料，那么提交这些资料时都有哪些注意事项呢？本文汇总了有关《医疗器械生产许可证》资料提交的相关注意事项，具体如下：

1、Q：许可事项办理需提交的申请材料有重复时，需要提交多份么？

A：不需要。例如，申请办理《医疗器械生产许可证》核发时，若企业负责人同时为生产负责人，则只需提交一份身份证明复印件。

2、Q：申请办理《医疗器械生产许可证》核发需要提交生产管理岗位从业人员学历、职称一览表，此处生产管理岗位从业人员是否为生产负责人？

A：不是。此处的生产管理岗位从业人员是指企业生产部门从事生产活动的所有人员，如生产管理人员、质量检验人员。

3、Q：生产场地的证明文件包括哪些？

A：主要包括租赁协议和房产证明（或使用权证明）。其中，租赁协议（包含附件）应至少体现租赁场地的详细地址（例如：长沙市××区××路××号××层××房间）、使用用途、合同效期，与物业签署的租赁协议应提供产权方出具的有效授权委托书。房产证明应当符合法律法规要求及长沙市有关规定，房屋应当办理房屋所有权证或不动产权证，且房屋所有权证或不动产权证记载的规划用途应与从事的医疗器械生产活动用途一致。住宅不能作为企业的生产场地。对于暂未取得房屋所有权证或不动产权证的，应提交无产权证明。

4、Q：洁净室的合格检测报告有何要求？

A：检测报告应是符合YY/T 0033-2000《无菌医疗器械生产管理规范》的合格检测报告，委托第三方检测的，第三方机构应具有相应的资质。检测报告中的检测地址应与《医疗器械生产许可申请表》中填写的生产地址、净化面积、厂房布局等一致。

5、Q：主要生产车间布置图有何要求？

A：主要生产车间布置图应按照工艺流程，注明每个区域的功能、面积等，其中，净化车间平面图还应注明功能间、面积以及人流、物流走向。生产车间为多个房间的，布置图应注明每个房间的房间号。

6、Q：厂区位置路线图和厂区总平面如有何要求？

A：厂区位置路线图应标明方位、周边主要建筑物等信息；厂区总平面图应包括生产、检验、库房等全部生产地址，注明每个区域的功能、面积等。

7、Q：工艺流程图有何要求？

A：工艺流程图应按照实际工艺注明主要控制项目和控制点，包括关键工序和特殊过程的设备、人员及工艺参数控制的说明，对环境有特殊要求的工艺应单独标识和说明。