

## 第二三类医疗器械的生产许可证办理

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 第二三类医疗器械的生产许可证办理        |
| 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 | 惠利通财税:第二三类医疗器械的生产许可证办理  |
| 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

从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

- (一) 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- (二) 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；
- (三) 有保证医疗器械质量的管理制度；
- (四) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- (五) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

境内企业生产的第二类、第三类医疗器械的试产注册应提交如下材料：

- (一) 医疗器械生产企业资格证明。
- (二) 产品技术报告。
- (三) 安全风险分析报告。
- (四) 注册产品标准及编制说明。
- (五) 产品性能自测报告。
- (六) 认可的医疗器械质量检测机构近一年内(生物材料为临床试验前半年内)出具的产品试产注册型式检测报告。

(七)两家以上临床试验基地的临床试验报告。报告提供方式执行《医疗器械注册临床试验报告分项规定》(见附件), 临床试验执行《医疗器械产品临床试验管理办法》。

(八)产品使用说明书。

(九)所提交材料真实性的自我保证声明。