

医疗器械许可证办理条件和流程 办理周期

产品名称	医疗器械许可证办理条件和流程 办理周期
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	7000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道布澜路17号富通海智科技园6栋612
联系电话	0755-84039032 13652387286

产品详情

医疗器械许可证办理条件和流程一、申请条件1.申请人应当为在境内设立的企业法人；2.申请人生产范围、产品安全性、有效性及产品技术要求符合相应的国家或行业标准要求；3.申请材料真实、完整，符合法定形式；4.生产医疗器械的，申请人应当具有与所生产产品相适应的生产场地、环境条件、生产设备、质量保证体系和人员等资源条件；5.销售、使用医疗器械的，申请人应具有与经营范围相适应的质量管理能力，并具备与其申请的经营范围、经营方式相适应的贮存条件等设施设备；6.申请人生产、经营的医疗器械应当符合国家及行业有关标准要求，产品技术要求应当符合国家及行业标准或者强制性标准要求。二、申请材料。1.医疗器械生产许可证申请表；2.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件，个人简历及任命文件；3.组织机构与部门设置说明；4.经营方式说明和范围；5.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；6.经营设施设备目录；7.依法经其他行政主管部门批准的相关许可文件目录；8.工艺流程图，包括待包装产品的制造过程、关键工序、产品质量控制点等详细工艺流程；9.证明公司质量管理体系运行期间连续有效的《质量管理体系认证证书》复印件；10.申请材料真实性的自我保证声明，包括企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。三、办理流程1.申请人向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请，填写申请表，并提交材料。2.受理部门对申请材料进行审查，并在5个工作日内作出受理与否的决定。如果申请材料存在可以当场更正的果错申误请，材申料请不人齐可全以或当者场不更符正合。法定形式的，应当场或者在5个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容。受理申请的，出具受理通知书。不予受理的应出具不予受理的通知书。3.审查与现场核查相结合的方式对申请事项进行审查，在30个工作日内作出审查决定。符合条件的，准予许可，颁发《医疗器械生产许可证》。不符合条件的，不予许可并书面说明理由。4.审批结果可在市食品药品监督管理局网站查询。