

一次性使用无菌注射器许可证

产品名称	一次性使用无菌注射器许可证
公司名称	湖南省国瑞中安医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市芙蓉区朝阳街道韶山北路139号文化大厦1813房
联系电话	18973792616 18973792616

产品详情

一次性使用无菌注射器属于第三类医疗器械，需要办理医疗器械生产许可证等审批手续方可进行生产。

对于一次性使用无菌注射器的生产许可证，需要满足以下条件：

已按照有关规定取得企业工商登记；

已确定申报产品为第三类医疗器械；

已编制完成拟申请产品的医疗器械产品技术要求，并已通过预评价；

已按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求建立生产质量管理体系，并已通过现场审核；

已取得医疗器械注册证；

已按照《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》的要求建立无菌生产质量管理体系，并已通过现场审核。

在满足上述条件后，申请人可以向国家药品监督管理局提交生产许可证申请。国家药品监督管理局将会对申请进行审批，并颁发一次性使用无菌注射器的《医疗器械生产许可证》。

如果您需要更多关于一次性使用无菌注射器生产许可证的信息，建议咨询相关机构或当地药品监督管理部门。