

许可证是产品生产重要的证件

产品名称	许可证是产品生产重要的证件
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，需要办理医疗器械注册证和生产许可证。

医疗器械注册证是医疗器械注册管理的重要制度，是对医疗器械安全性、有效性予以控制和管理的手段。国家药品监督管理局依照国务院药品监督管理部门公布的分类目录和审查办法，对医疗器械注册申请进行审查，并作出是否同意注册的决定。医疗器械注册证是批准产品上市销售的法定凭证，凡列入《医疗器械注册管理办法》附件《医疗器械分类目录》的医疗器械产品，应当按照《医疗器械注册管理办法》的规定申请医疗器械注册，取得医疗器械注册证。

医疗器械生产许可证是国家对医疗器械生产企业进行监督管理的制度，凡在中华人民共和国境内从事医疗器械生产的单位和个人，应当具备生产条件和相应的质量管理体系。申请核发医疗器械生产许可证的单位，应当具有与所生产产品相适应的生产条件和相应的质量管理体系。国家药品监督管理局依照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》的规定，对符合条件的企业颁发医疗器械生产

许可证。

对于一次性使用无菌注射器的生产和销售，必须取得以上两个许可证才能合法进行。如有需要，可以向当地药品监督管理部门进行咨询和申请。