

医用一体化内窥镜摄像系统生产许可证办理

产品名称	医用一体化内窥镜摄像系统生产许可证办理
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

医用一体化内窥镜摄像系统的生产许可证办理，根据不同情况，需要准备不同的申请材料，具体如下：

如果企业生产的是第一类医疗器械，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，需要提交以下材料：产品备案表；企业营业执照复印件；法定代表人身份证明复印件；生产产品告知承诺书；生产车间平面图，需清晰标注各功能分区；生产工艺流程图；产品检测报告。

如果企业生产的是第二类、第三类医疗器械，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得医疗器械生产许可证，需要提交以下材料：申请表；营业执照和法定代表人身份证复印件；医疗器械注册证和注册登记表；生产企业厂区平面图，除生活区及办公区外；医疗器械生产质量管理规范文件目录；申请材料真实性的自我保证声明。