

汉中 汉台区以及南郑县等县城办理第二类医疗器械提交资料有哪些？ 以及申请流程？

产品名称	汉中 汉台区以及南郑县等县城办理第二类医疗器械提交资料有哪些？以及申请流程？
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市鄠邑区甘亭街道崇立·嶺秀城6号楼2单元20202室
联系电话	17792408819

产品详情

一、提交资料

开办第二类、[第三类医疗器械](#)

生产企业，应当向企业所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出申请，填写《医疗器械生产企业许可证(开办)申请表》(见本办法附件2)，并提交以下材料:

(一)法定代表人、企业负责人的基本情况及资质证明;

(二)工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书;

(三)生产场地证明文件;

(四)企业生产、质量和技术负责人的简历、学历或者职称证书;相关专业技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门和岗位;gaoji、中级、初级技术人员比例情况表;

(五)拟生产产品范围、品种和相关产品简介;

(六)主要生产设备和检验设备目录;

(七)生产质量管理文件目录;

(八)拟生产产品的工艺流程图,并注明主要控制项目和控制点;

(九)生产无菌医疗器械的,应当提供生产环境检测报告。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

申请流程

省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门收到申请后,应当根据下列情况分别作出处理:

(一)申请事项依法不属于本部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;

(二)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;

(三)申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的,应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》,一次性告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;

(四)申请材料齐全、符合形式审查要求的,或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的,予以受理。

省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产企业开办申请的,应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

经审查符合规定的,作出准予发证的书面决定,并于10个工作日内发给《医疗器械生产企业许可证》。经审查不符合规定的,作出不予发证的书面决定,并说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

具体需要哪些手续,无需本人到场,提供地址,10年行业经验,专业一对一服务,一个电话就能注册公司,放心省心!