

惠州消字号备案需要什么条件 三类医疗器械许可证申请流程

产品名称	惠州消字号备案需要什么条件 三类医疗器械许可证申请流程
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	6999.00/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

惠州消字号备案需要满足以下条件：

消毒产品生产企业需要取得当地卫生行政部门的卫生许可证。

消毒产品的生产企业需要具备相应的生产设备和工艺流程，并具备相应的生产能力。

消毒产品的生产企业需要具备健全的质量管理体系和规章制度，并能够严格执行。

消毒产品的生产企业需要配备合格的质量检验人员，并具备相应的检验设备和检验能力。

消毒产品的生产企业需要对其生产的消毒产品进行质量检验，确保产品质量符合相关标准和规定的要求。

至于三类医疗器械许可证申请流程，具体如下：

申请人在申请许可证前，应向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交相关材料，如申请表、营业执照或事业单位法人证书、法定代表人身份证明、组织机构与部门设置说明、经营场所和库房的设施设备布局、布局平面图等。

申请人向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交申请后，由受理部门对申请材料进行初步审查。如果材料齐全、符合法定形式，则予以受理；如果材料不齐全或者不符合法定形式，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容。

受理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请材料进行审查，并按照国家食品药品监督管理总局的要求对需要开展技术审评的医疗器械进行技术审评。需要进行专家评审的，所需时间不计算在本时限内，但应当书面告知申请人评审所需时间。

受理部门对申请材料进行技术审评后，认为需要补正材料的，应当一次性告知申请人需要补正的全部内容。申请人在规定时限内提交全部补正材料后，方可继续审查。需要对申请材料的实质内容进行核实的，应当自受理之日起30个工作日内作出是否准予许可的决定。

许可机关对申请作出决定后，应当自作出决定之日起10个工作日内颁发、送达医疗器械经营许可证件，或者不予核发医疗器械经营许可决定书并书面说明理由。