

## 深圳二三类医疗器械办理（医疗器械办理时间）

产品名称	深圳二三类医疗器械办理（医疗器械办理时间）
公司名称	深圳合泰企业咨询服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	海南 深圳 横琴 宁波均有办公场所
联系电话	13530180825

## 产品详情

深圳二类医疗器械生产许可证办理条件有哪些？深圳代办二类医疗器械许可证？深圳二类医疗器械许可证办理条件及流程？深圳 二类医疗器械生产许可证 办理资料以程流？

2022年深圳二类医疗器械生产许可证办理条件和流程如下：

一、不同类型和级别的医疗器械使用和经营涉及的危险程度不同，只有危险系数较高的医疗器械产品才需要办理医疗器械生产经营许可证。

办理医疗器械生产许可证的企业需要满足的条件比较高，主要集中在人员、场地、库房等条件。

二、医疗器械生产的质量负责人必须是医疗相关专业毕业且有3-5年的从业经验。质量负责人至少3人。

三、批发或者零售的医疗器械经营许可证要求库房只要在50平以上即可，但如果涉及到生产医疗器械或体外诊断试剂产品，则要求有无尘车间和冷冻库房。

四、具体需要的资料如下：

- 1、营业执照、公章（如无法提供公章，需配合若干签字文件盖章）
- 2、法定代表人、生产负责人、技术负责人、质量负责人、专职检验员（2名）、采购负责人、售后服务人员的身份证明，学历证明或职称证明。
- 3、生产场地证明（自有物业，提供《房产证》复印件；租赁物业，提供《租赁合同及红本租赁凭证》复印件）
- 4、主要生产设备及检验仪器清单
- 5、医疗器械的产品技术要求、产品说明书、标签设计样稿、样品

## 6、产品的工艺流程图