

定制式活动义齿生产许可证办理

产品名称	定制式活动义齿生产许可证办理
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

定制式活动义齿生产许可证的办理，主要涉及《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》的具体要求。具体如下：

技术、生产和质量管理负责人应当具有口腔修复学相关专业知识和经验，并具有相应的实践经验，有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。

从事产品生产的人员应当掌握所在岗位的技术和要求，并接受过口腔修复学等相关专业知识和实际操作技能的培训。

专职检验人员应当接受过口腔修复学等相关专业知识培训，具有相应的实际操作技能。

企业应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理，并建立健康档案。直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次，患有传染性、感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。

厂房不得设在居民住宅等不适合生产的场所，生产环境应当整洁、卫生。铸造、喷砂、石膏制作等易产尘、易污染等区域应当独立设置，并定期清洁。产品上瓷、清洗和包装等相对清洁的区域应当与易产尘、易污染等区域保持相对独立。

企业应当对生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物等有害物质的厂房、设备安装相应的防护装置，采取有效的防护措施，确保对工作环境、人员的防护。

对于通过切削技术（CAD/CAM）、增材制造技术（3D打印）生产产品的，应当配备相应的生产设备、工艺装备及计算机辅助设计和制作系统。

采购代办医疗器械生产许可证生产按照第二类医疗器械注册的定制式义齿，应当采购经食品药品监督管理部门批准注册或备案的义齿原材料，其技术指标应当符合强制性标准或经注册或备案的产品技术要求

。使用未注册或备案的义齿原材料生产的定制式义齿按照第三类医疗器械管理，并应当具有相应的生产许可。