

二类医疗器械注册、生产许可

产品名称	二类医疗器械注册、生产许可
公司名称	济南荣耀医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	山东省济南市天桥区纬北路9号天桥教育商务中心116-1室
联系电话	13708928586

产品详情

一、假如是普通注册流程，即注册申请人和生产企业为同一企业，生产许可证在注册证获取后，由注册证持有企业申请办理；

二、在注册人制度下，医疗器械注册证和生产许可证实现了“解绑”，也就是说，符合条件的医疗器械注册申请人可以单独申请医疗器械注册证，然后委托给有资质和生产能力的生产企业。那么此时，生产许可证则在注册证获取后，由被委托企业申请办理。

医疗器械生产许可证申请条件

- 1) 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；

- 2) 有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

- 3) 有保证医疗器械质量的管理制度；

- 4) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

- 5) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

医疗器械生产许可证申请材料办理医疗器械生产许可证所需的材料如下

《医疗器械生产许可核发申请表》

所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件

法定代表人、企业负责人的身份证明，学历证明或职称证明、任命文件的复印件和工作简历

生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称复印件

生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表