

哪些企业需要办理医疗器械生产许可？应具备哪些条件？

产品名称	哪些企业需要办理医疗器械生产许可？应具备哪些条件？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

在市辖区内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向市药品监督管理局（以下简称“北京市药监局”）申请生产许可，取得《医疗器械生产许可证》后方可开展生产活动。

从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

- （一）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；
- （二）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；
- （三）有保证医疗器械质量的管理制度；（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。