

一次性使用无菌注射器,输液器等三类医疗器械许可证专业代办

产品名称	一次性使用无菌注射器,输液器等三类医疗器械许可证专业代办
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	办理时间:3-5天 服务优势:流程短、出证快 价格优势:诚信真实
公司地址	陕西省西安市鄠邑区甘亭街道崇立·嶺秀城6号楼2单元20202室
联系电话	17792408819

产品详情

医疗器械申请的资料

1,公司的营业执照

2,公司的公章

3医疗器械人员的毕业证身份证，质量负责人和企业负责人，还有一名计算机的人，存储人员。

4,场地相关的证明文件（房产证 租赁协议，场地协议）仓库在一起可以不用。

5,进销存软件（医疗器械质量管理体系）

6,相关人员的shebao证明和体检报告。

申请条件

1,申请医疗器械重要的就是相关的人员和场地，首先你要有符合条件的经营场所，也就是办公室，面积也是有一定的要求，实用面积不用低于25平。

2,要经营场所还要仓库，也就是储存医疗器械产品的仓库。这个也是有一定的要求的，首先就是里面的一些设备要有，货架，空调，防爆灯等等，实用面积好也不要低于25平

3,然后就是相关的人员，做医疗器械经营许可证一定要质量负责人，并且是本科毕业医学相关，有3年以上临床经验，如果取得职称好。有了质量负责人还有有企业负责人。

五、生产申请条件

第二类、第三类医疗器械生产企业的，应提交以下资料申请：

- 1、营业执照复印件；
- 2、组织机构代码证复印件；
- 3、所生产医疗器械的注册证；
- 4、产品技术要求复印件；
- 5、法定代表人、企业负责人身份证明复印件；
- 6、生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；
- 7、生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；
- 8、生产场地的证明文件，包括房产证明或租赁协议和被租赁方的房产证明的复印件，厂区总平面图，主要生产车间布置图。有洁净要求的车间，须标明功能间及人(物)流走向；有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件（洁净室的合格检测报告应是由省级食品药品监督管理部门认可的检测机构出具的一年内的符合《无菌医疗器械生产管理规范》（YY0033）的合格检测报告）；
- 9、主要生产设备和检验设备目录；
- 10、质量手册和程序文件，内容应符合医疗器械生产质量管理规范的规定；

11、工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点，包括关键和特殊工序的设备、人员及工艺参数控制的说明；

12、经办人授权证明；

13、其他证明资料。