

申请《医疗器械生产许可证》核发、变更、延续时，应当提交哪些材料？

产品名称	申请《医疗器械生产许可证》核发、变更、延续时，应当提交哪些材料？
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

依据《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）规定，在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，并提交下列材料：

（1）所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件；（2）法定代表人（企业负责人）身份证明复印件；（3）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件；（4）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；（5）生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件；（6）主要生产设备和检验设备目录；（7）质量手册和程序文件目录；（8）生产工艺流程图；（9）证明售后服务能力的相关材料；（10）经办人的授权文件。申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。具体办理流程参照山东省药品监督管理局发布的第二、三类医疗器械生产许可核发、变更、延续办事指南。