

医疗器械生产备案、生产许可证代理

产品名称	医疗器械生产备案、生产许可证代理
公司名称	太仓东邦商务咨询有限公司
价格	10000.00/次
规格参数	
公司地址	太仓市浏河镇郑和东路88号3幢304室(城镇非独立住宅)
联系电话	0512-68431928 15151672598

产品详情

一站式服务：一经合作您可获得包括质量管理体系建立+生产企业管理咨询+产品注册+医疗器械生产许可证申请等服务，直至拿到包括产品注册证和生产许可证，从而获得医疗器械生产销售资格。您也可根据自己需求任意选择任意一款服务。

办理医疗器械生产许可证所需条件：

1. 生产基本资质（要求：需与生产产品相符合）；
2. 生产场地（要求：需与生产规模相符合并符合法律法规要求）；
3. 生产设施监测设备（要求：需与生产产品和规模相符合并符合法律法规要求）；
4. 人员及组织架构（要求：人员资质及资历应符合法律法规要求）；
5. 产品（要求：需符合法律法规、专业标准、行业标准、及产品技术要求，三个以上样品并通过自检和专业检测，并需要有生产相关记录保证有批量生产能力）；
6. 质量管理体系（体系文件和记录并切实推行，需保证质量管理体系满足适宜性、充分性、有效性要求）；
7. 技术文档（要求：风险管理档案、研究资料、研发相关技术资料）；
8. 通过产品注册相关部门质量管理体系现场考核；
9. 需通过生产许可相关部门现场审核；

以上所需资料会根据企业实际产品、规模、经营方式等差别很大，如需详细了解可拨打技术指导老师电话：15151672598 我们会根据企业实际情况进行一对一指导并制定专属方案。