

办理医疗器械生产许可证所需条件

产品名称	办理医疗器械生产许可证所需条件
公司名称	太仓东邦商务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	二类:1000 三类:10000
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

办理医疗器械生产许可证应具备以下条件：

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，并取得产品注册证）；
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；

东邦商务咨询有限公司拥有一支专业素质过硬、精诚合作、办事高效的咨询师团队，深谙医疗器械行业工作规则和技巧，拥有丰富的专业知识，良好的沟通协作能力。在多年的工作中，与政府机构、有关专

家建立了良好的合作关系，能够保证咨询服务的专业高效，优质快捷。

东邦商务咨询有限公司从事专业公司注册、企业代理以及相关的咨询业务的企业。公司自成立以来，一直坚持诚信为本的原则，贯彻以人为本的基本思想，本着积极、热心、尽力、负责的态度给每一家客户精心服务，细心策划。凭借公司员工的专业素质和对业内信息的全方位把握，让我们与行业众多伙伴建立了密切的协作关系的同时，也赢得了极佳的口碑。公司目前的业务涵盖从企业注册；医疗器械经营公司许可代理；医疗器械生产许可证代理；医疗器械产品注册代理；质量管理体系咨询服务；GMP、企业管理培训等服务。

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。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，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。一次合作终生朋友，东邦商务咨询有限公司全体员工欢迎来电来函咨询。