

九江南昌地区医疗器械生产企业许可证全程代办咨询

产品名称	九江南昌地区医疗器械生产企业许可证全程代办咨询
公司名称	九江市管账宝咨询管理有限责任公司
价格	200.00/个
规格参数	
公司地址	江西省九江市濂溪区浔阳东路318号兴龙国际商务中心1710室（注册地址）
联系电话	15870829302

产品详情

九江管账宝专业代办九江南昌地区医疗器械生产企业许可证，从事医疗器械生产，应当具备以下条件：

- （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。

开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并提交以下资料：

- （一）营业执照、组织机构代码证复印件；
- （二）申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件；
- （三）法定代表人、企业负责人身份证明复印件；
- （四）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；
- （五）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；
- （六）生产场地的证明文件，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；

(七) 主要生产设备和检验设备目录；

(八) 质量手册和程序文件；

(九) 工艺流程图；

(十) 经办人授权证明；