

厦门泉州漳州龙岩福州办理二类医疗器械生产许可证流程

产品名称	厦门泉州漳州龙岩福州办理二类医疗器械生产许可证流程
公司名称	厦门市鑫鼎汇投资集团有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门市思明区厦禾路988号银河大厦10AB
联系电话	13959269811 13959269811

产品详情

厦门泉州漳州龙岩福州办理二类医疗器械生产许可证流程：13959269811

一、产品送检（检测报告），福建省医疗器械和药品包装材料检验所，疫情期间需要企业所在地设区市市场监管部门或所对应的省局药品稽查办公室开具企业送检产品为企业自身生产产品的确认函，否则办理很慢，没法走绿色通道；

二、产品注册：（一）企业可向福建省医疗器械和药品包装材料检验所申请产品注册检验，注册申报应提交该检验机构出具的产品注册检验合格报告，部分检验项目可酌情接受相关替代证明资料。其中医用外科口罩和一次性使用医用口罩产品细菌过滤效率指标认可产品检测合格报告或原材料生产企业提供的用于已上市产品的证明，医用防护服、医用防护口罩和医用外科口罩产品阻燃性能检验项目以及医用防护口罩产品密合性检验项目可接受企业自检报告或委托检验报告。（二）企业也可向国家认监委认可的其他医疗器械检验机构申请产品注册检验，注册申报应提交检验机构出具的产品全性能注册检验合格报告和预评价报告。

三、产品注册及生产许可流程（一）企业提交产品注册申报资料的同时，可同步提交生产许可证核发或变更（增加生产产品）申报资料。申报资料由省局行政服务大厅统一接收受理后，转省局认证审评部门。（二）省局认证审评部门在收到申报材料后，按属地管理原则通知企业所在地省局药品稽查办公室，组织对企业生产、检验能力开展现场审核。（三）对经现场审核和技术审评符合要求的申请，省局颁发临时医疗器械注册证及生产许可证，有效期为三个月。疫情结束后临时证自动失效，企业需停止生产。（四）企业申报时或已取得临时证后，如能按照福建省网上办事大厅省药监局分厅公布的《第二类医疗器械产品注册审批》和《第二类、第三类医疗器械生产许可》要求，提交或完善所有注册申报资料和生产许可资料的（含产品注册检验全项目检验报告），经我局审核通过后将颁发有效期五年的医疗器械注册证及生产许可证。