

## 额温枪生产许可证需要哪些资料？

产品名称	额温枪生产许可证需要哪些资料？
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	13510994721 15899785958

## 产品详情

第二类、第三类医疗器械生产企业（一）企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的专业能力，并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和规章以及相关产品质量、技术的规定。质量负责人不得同时兼任生产负责人；（二）企业内初级以上职称或者中专以上学历的技术人员占职工总数的比例应当与所生产产品的要求相适应；（三）企业应当具有与所生产产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境。企业生产对环境和设备等有特殊要求的医疗器械的，应当符合国家标准、行业标准和国家有关规定；（四）企业应当设立质量检验机构，并具备与所生产品种和生产规模相适应的质量检验能力；（五）企业应当保存与医疗器械生产和经营有关的法律、法规、规章和有关技术标准。开办第三类医疗器械生产企业，除应当符合以上要求外，还应当同时具备以下条件：（一）符合质量管理体系要求的内审员不少于两名；（二）相关专业中级以上职称或者大专以上学历的专职技术人员不少于两名。

法律依据《医疗器械生产监督管理办法》第七条 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。第八条 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；（十一）其他证明资料。

详情请来电咨询国瑞检测林工：15899785958