

## 第二、三类医疗器械生产许可延续

产品名称	第二、三类医疗器械生产许可延续
公司名称	西安新崛起财务管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	陕西省西安市长安区韦曲街道长兴北路122号
联系电话	02963036862 18629611108

## 产品详情

第二、三类医疗器械生产许可延续 咨询电话：王老师 18629611108（同微信）

申请条件从事医疗器械生产活动，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。设定依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号）第二条：在中华人民共和国从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例。第二十条：从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：1.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；2.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；3.有保证医疗器械质量的管理制度；4.有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；5.产品研制、生产工艺文件规定的要求。第二十二条：从事第二、三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。受理生产许可申请的药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。《医疗器械生产监督管理办法》第十七条