

刚拿到医疗器械注册证还未办生产许可证如何变更生产地址？

产品名称	刚拿到医疗器械注册证还未办生产许可证如何变更生产地址？
公司名称	深圳合泰企业咨询服务有限公司销售部
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳南山、海南、珠海、宁波都有办公地点
联系电话	13534173023 13534173023

产品详情

刚拿到第二类医疗器械注册证（软件产品），还未来得及办理医疗器械生产许可证，

因为跟房东纠纷，导致生产地址产生变化，现如何办理注册证的地址变更？

其他说明：

1、根据注册证登记事项变更指南，要求先变更生产许可证之后才能做生产地址变更，

但是现在我们还没有办理生产许可证，这种情况如何处理？

2、在新的生产地址，已拿到了同类软件产品体考合格的通知，是否还需要到现场核查？

医疗器械生产地址变更要有以下几项工作需要进行：（1）新的生产场地的环评；（2）营业执照的变更；（3）变更完营业执照变更后，先办理《医疗器械生产许可证》地址的变更，变更生产许可证生产地址变更时，按照许可事项变更，食药监局老师要进行现场核查，大概需要30个工作日，核查通过后才予以办法新厂房的《医疗器械生产许可证》；（4）取得新的《医疗器械生产许可证》后，办理《医疗器械注册证》的生产地址变更，这个变更此时按照登记事项办理，大约需要10个工作日。

专业办理粤港澳两地车牌、三地车牌新办、延期、

司机变更、车辆变更、内承公司维护、香港公司延期等业务~

前海融资租赁公司经保壳、营异常解险、注销、股权变更、备案

商业保理公司保壳、注销、转让

深圳个人独资企业注册、核定

个人独资企业疑难注销

欢迎来电咨询合泰企业郑经理13682401062

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。

目的是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。