

## 医疗器械生产办理许可证应当具备以下几个条件

产品名称	医疗器械生产办理许可证应当具备以下几个条件
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

专注粤港澳车牌业务、指标新办、变更司机、

变更车辆、逾期回港处理、年检延期办理，欢迎来电。

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

## 医疗器械生产

第二十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

- （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）产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第二十一条 从事第1类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料。

第二十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品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食品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，按照国务院食品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。