

临智略企业管理 口罩器械生产许可证辅导 口罩器械生产许可证

产品名称	临智略企业管理 口罩器械生产许可证辅导 口罩器械生产许可证
公司名称	东莞市临智略企业管理咨询有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	东莞市东城区东纵大道138号盈锋广场商务中心B座1116号
联系电话	13712067600

产品详情

办理依据

??1.《监督管理条例》(令第650号)?第二十二条从事第二类、第三类生产的，生产企业应当向所在地省、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其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产的注册证。

??2.《生产监督管理办法》(总局令第7号)的第十条省、自治区、直辖市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，并按照生产质量管理规范的要求开展现场核查。现场核查应当根据情况，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，口罩器械生产许可证辅导，并于10个工作日内发给《生产许可证》。

??(五)实施机关

??1.实施机关的名称：广东省食品药品监督管理局

??2.实施机关的权限：核发《生产许可证》

??3.实施机关的类别：行政机关

??(六)办件类型：承诺件

??(七)审批条件

??1.予以批准的条件：

??(1)申请单位完全具备办理生产许可资格的申请条件;

??(2)申请单位按申请材料要求提供相应的申请材料。需网上申请的，按要求填报。

??2.不予批准的情形：

??不符合上述条件之一的，口罩器械生产许可证，不予批准。

??3.审批数量限制：无限制。

第三类：

A、一次性使用无菌

1、一次性使用无菌；

2、一次性使用输液器；

3、一次性使用输血器；

4、一次性使用穿刺包；

5、一次性使用静脉输液针；

6、一次性使用无菌注射针；

7、一次性使用塑料血袋；

8、一次性使用采血器；

9、一次性使用滴定管式输液器。

B、植入物

1、植入物关节假体；(一次性使用无菌、助听器、及护理用液、体外、6846植入材料和人工、6877介入器材除外)等

产品如何分类？

国家对按照风险程度实行分类管理。

类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的。如：用手术器械（刀、剪、钳、镊、钩）、刮痧板、医用胶片、手术衣、手术帽、检查手套、纱布绷带、引流袋等。手术器械属于类。

第二类是具有中度风险，口罩器械生产许可证，需要严格控制管理以保证其安全、有效的。如：医用缝合针、体温计、心电图机、脑电图机、显微镜、针灸针、生化分析系统、助听器、超声消毒设备、不可吸收缝合线、避孕套等。大家熟悉的属于第二类 第三类是具有较高风险、需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的。如：植入式心脏起搏器、接触镜、人工晶体、超声聚焦刀、血液透析装置

、植入器材、血管支架、综合、齿科植入材料、医用可吸收缝合线、血管内导管等。

可以看出国家对于有着严格的分类，而三类是别的，也是必须严格控制的，口罩器械生产许可证办理，是指植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的

临智略企业管理-口罩器械生产许可证辅导-口罩器械生产许可证由东莞市临智略企业管理咨询有限公司提供。东莞市临智略企业管理咨询有限公司（www.nizero.com）是一家从事“ 企业管理体系认证,产品认证,资质认证,高新技术企业认定 ”的公司。自成立以来，我们坚持以“ 诚信为本，稳健经营 ”的方针，勇于参与市场的良性竞争，使“ 企业管理体系认证,产品认证,资质认证,高新技术企业认定 ”品牌拥有良好口碑。我们坚持“ 服务为先，用户至上 ”的原则，使临智略企业管理在其它中赢得了众的客户的信任，树立了良好的企业形象。

特别说明：本信息的图片和资料仅供参考，欢迎联系我们索取准确的资料，谢谢！