

九江南昌代办二类医疗器械备案三类医疗器械经营许可证需要那些材料

产品名称	九江南昌代办二类医疗器械备案三类医疗器械经营许可证需要那些材料
公司名称	九江众诺财税咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江西省九江市浔阳区甘棠北路116号综合楼不分单元1103（注册地址）
联系电话	18942259093

产品详情

医疗器械生产许可证有效期为5年。1.从事医疗器械生产的，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。2.从事二类、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。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。医疗器械生产许可证统一在食品药品监管部门办理。企业依据《医疗器械监督管理条例》只要符合相关受理条件，当然办理医疗器械生产许可证就不再难。医疗器械生产许可证办理符合以下全部条件的，可以提出申请：(1)持有本企业的《医疗器械注册证》(2)符合《医疗器械监督管理条例》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;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，应当符合标准、行业标准和有关规定;(3)符合《医疗器械监督管理条例》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;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;(4)保证医疗器械质量的管理制度;(5)有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力;详情可以随时免费咨询薛会计！