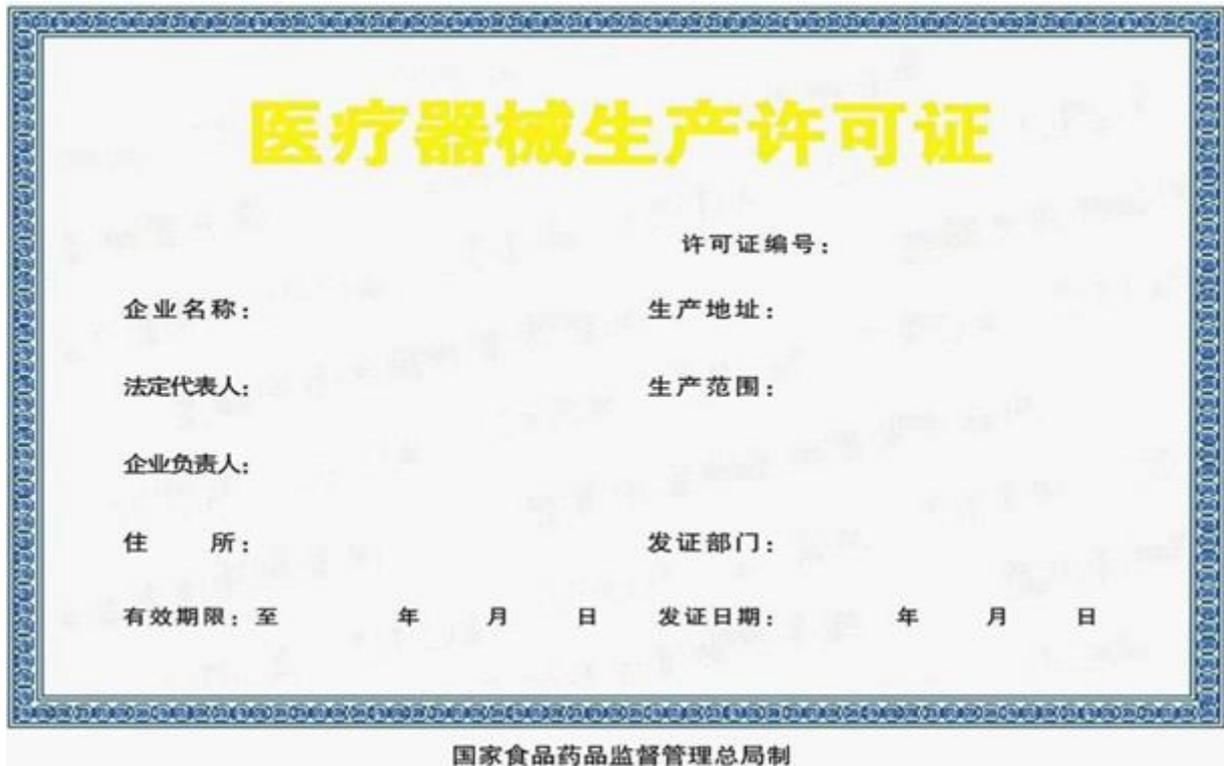


代办二类医疗器械生产许可证

符合《医疗器械监督管理条例》第二十条、《医疗器械生产质量管理规范》第九条、第十三条要求，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，应当符合国家标准、行业标准和国家有关规定。



The image shows a sample form for a Medical Device Production License. The title '医疗器械生产许可证' is prominently displayed in yellow. The form contains several fields for information entry, including company name, legal representative, company address, production address, production scope, and issuance date. The form is framed with a decorative border and includes the text '国家食品药品监督管理总局制' at the bottom.

医疗器械生产许可证	
企业名称:	许可证编号:
法定代表人:	生产地址:
企业负责人:	生产范围:
住 所:	发证部门:
有效期限: 至	年 月 日 发证日期: 年 月 日
国家食品药品监督管理总局制	

■ 办理条件

(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》第二十条、《医疗器械生产质量管理规范》第九条、第十三条要求，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，应当符合国家标准、行业标准和国家有关规定；

(3) 符合《医疗器械监督管理条例》第二十条、《医疗器械生产质量管理规范》第五

条、第八条、第九条、第二十一条要求，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，并掌握国家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) 符合《医疗器械监督管理条例》第二十条、《医疗器械生产质量管理规范》第二十四至二十七条要求，有保证医疗器械质量的管理制度；

(5) 符合《医疗器械监督管理条例》第二十条、《医疗器械生产质量管理规范》第六十二至六十六条要求，有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

(6) 符合《医疗器械监督管理条例》第二十条、《医疗器械生产质量管理规范》第二十八至三十八要求，符合产品研制、生产工艺文件规定的要求；

(7) 企业应当保存与医疗器械生产和经营有关的法律、法规、规章和有关技术标准。

申请材料清单

1、《医疗器械生产许可核发申请表》
2、营业执照（可通过系统自动获取）
3、申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件
4、法定代表人、企业负责人的身份证明，学历证明或职称证明，任命文件的复印件和工作简历
5、生产场地证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件；厂区总平面图，主要生产车间布置图，有洁净要求的车间，需提供洁净室的合格检测复印件，标明功能间及人物流走向
6、企业的生产、技术、质量部门负责人的简历、学历证明或职称证明的复印件
7、生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表
8、主要生产设备及检验仪器清单
9、生产质量管理规范文件（包括质量手册和程序文件）目录
10、产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点，包括关键和特殊工序的设备、人员及工艺参数控制的说明
11、生产过程有净化要求的应提供符合要求的环境检测报告复印件（包括：净化车间、万级净化车间，万级净化检测试验室
12、申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺，申请检查确认书
13、凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》

相关法规基础

1. 法律法规名称：《医疗器械生产监督管理办法》

依据文号：2017 年国家食品药品监督管理总局令第 37 号第七条第八条第九条第十条第十三条第十八条

2. 法律法规名称：《医疗器械监督管理条例》

依据文号：2017 年国务院令第 680 号修订第二十二条

3. 法律法规名称：《国家药品监督管理局关于同意开展医疗器械注册人制度试点工作的批复》

依据文号：国药监函〔2018〕42 号

■ 办理时间

名称	说明	时限
法定办结时限	自受理之日起, 30个工作日 (不包括企业整改时间), 作出行政许可决定。	30(工作日)

■ 相关服务

- 申报资料准备
- 申报资料递交
- 企业现有资料审核及补充
- 相关部门与人员培训
- 生产现场、仓库等布置
- 现场检查前的预检查
- 现场检查后的不符合项改善
- 生产许可证进度跟踪



立即咨询获取专家一对一专业服务 📞 18802618092 耿先生