

医疗器械生产备案/许可材料要求

在网上的一些问答中经常会遇到有网友问“如何获得医疗器械生产许可”这一问题，北京鑫金证国际技术服务有限公司医疗器械注册部人员将医疗器械生产备案/许可的办理方法进行了总结，为有次问题困惑的朋友们提供解答，若有其他问题可与我们联系。

按照医疗器械风险程度，医疗器械生产实施分类管理。生产第一类医疗器械需申请生产备案，生产第二类第三类医疗器械需申请生产许可。

下面首先对第一类医疗器械的生产备案涉及内容进行说明：

资料要求：

- 1.第一类医疗器械生产备案表；
- 2.所生产产品的医疗器械备案凭证复印件；
- 3.经备案的产品技术要求复印件；
- 4.营业执照和组织机构代码证复印件；
- 5.法定代表人、企业负责人身份证明复印件；
- 6.生产、质量和技术负责人的身份、学历职称证明复印件；
- 7.生产管理、质量检验岗位从业人员、学历职称一览表；
- 8.生产场地的证明文件（有特殊生产环境要求的，还应提交设施、环境的证明文件）复印件；
- 9.主要生产设备和检验设备目录；
- 10.质量手册和程序文件；
- 11.工艺流程图；

12.经办人授权证明;

13.其他证明材料。

备案材料应完整、清晰,使用 A4 纸打印装订并附有目录,复印件加盖公章后与电子版一并提交。

受理机构:

开办第一类医疗器械生产企业的,应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。

办理时限:

食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对,符合规定条件的予以备案,发给第一类医疗器械生产备案凭证。

下面对第二类、三类医疗器械的生产许可涉及内容进行说明:

资料要求:

- 1.医疗器械生产许可申请表;
- 2.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;
- 3.经注册的产品技术要求复印件;
- 4.营业执照和组织机构代码证复印件;
- 5.法定代表人、企业负责人身份证明复印件;
- 6.生产、质量和技术负责人的身份、学历职称证明复印件;
- 7.生产管理、质量检验岗位从业人员、学历职称一览表;
- 8.生产场地的证明文件(有特殊生产环境要求的,还应提交设施、环境的证明文件)复印件;
- 9.主要生产设备和检验设备目录;

10.质量手册和程序文件；

11.工艺流程图；

12.经办人授权证明；

13.其他证明材料。

备案材料应完整、清晰，使用 A4 纸打印装订并附有目录，复印件加盖公章后与电子版一并提交。

受理机构：

开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，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。

办理时限：

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

（二）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（三）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门受理或者不予受理医

疗器械生产许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

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，并按照医疗器械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，并于 10 个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。