

## 江西省代办消毒产品生产企业卫生许可（新证）

产品名称	江西省代办消毒产品生产企业卫生许可（新证）
公司名称	南昌市联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	南昌市青山湖大道石泉大厦7楼
联系电话	15807005755

## 产品详情

我司提供江西省代办消毒产品生产企业卫生许可（新证），医疗器械注册，认证，欧盟ce认证，医疗器械备案，许可、生产、体系咨询辅导等国内外医疗器械咨询服务，服务过的企业超过家以上，我们的辅导成功率高,获证时间短,咨询合理.服务周到，欢迎来电咨询！！

代办服务范围：江西省南昌、九江、景德镇、萍乡、新余、鹰潭、赣州、宜春、上饶、吉安、抚州。

### 办理条件 / Conditions

申请医疗器械注册证书许可事项变更应符合以下条件：

- 1、企业。
- 2、申请消毒产品生产企业（一次性使用医疗用品的生产企业除外）卫生许可（新证）的企业，应同时符合下列条件：
  - a) 江西省内生产消毒产品的企业；
  - b) 符合《消毒管理办法》、《消毒产品生产企业卫生规范》

### 申请材料清单 / List of application materials

- 1、《消毒产品生产企业卫生许可证》申请表（新证）

- 2、工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书
- 3、生产场地使用证明
- 4、生产的产品目录及生产工艺流程图
- 5、主要生产设备、质检检测仪器清单
- 6、申报卫生用品的需提供生产环境检测报告，生产皮肤粘膜消毒剂、抗抑菌制剂（用于洗手的除外）需提供净化车间洁净度的检测报告；
- 7、生产用水检测报告
- 8、质量体系文件
- 9、设置单位出具的申请事项办理及文书领取《授权委托书》原件
- 10、生产车间布局平面图
- 11、生产场所厂区平面图
- 12、大包装产品生产企业与分装生产企业的合同协议书（消毒产品分装生产企业）
- 13、大包装生产企业保证其生产的半成品符合卫生质量标准的承诺书（消毒产品分装生产企业）
- 14、产品的卫生安全评价报告（于消毒产品分装生产企业，且大包装产品若为一类、第二类消毒产品）
- 15、大包装产品生产企业的消毒产品生产企业卫生许可证（消毒产品分装生产企业）