

# 天津建一类医疗器械厂

|      |                                     |
|------|-------------------------------------|
| 产品名称 | 天津建一类医疗器械厂                          |
| 公司名称 | 广州靓源生物科技有限公司                        |
| 价格   | .00/个                               |
| 规格参数 | 品牌:广州靓源<br>服务项目:各类净化厂房代办<br>服务地区:全国 |
| 公司地址 | 广州市白云区石井聚源街50号4#栋3A层3A06自编Z1002单元   |
| 联系电话 | 18539957385 17788130058             |

## 产品详情

食品厂净化车间的结构组成：1净化车间工程，由中央空调和空气净化系统组成，他们就是净化系统的核心。主要控制净化车间空气灰尘微粒数，调节车间温湿度。2风淋室，更衣室，净化间是车间净化系统的三个重要组成部分。风淋室是进出洁净区的通道，利用喷出的告诉洁净气流，可以有效快速清除人体所带来的尘埃和细菌。净化车间采用夹层彩钢板隔离空间以及墙壁，上部彩钢天花吊顶，地板用环氧树脂蒲城。

械字号产品具有临床功效的，可以直接写在说明书上，都是经过临床观察检验的。械字号产品安全性更高，都是经过国家食品药品监督管理局备案。特殊人群使用更安全。如：敏感性皮肤、激素脸、痤疮等皮肤抵抗力比较差的时候都可以进行使用，拥有很好的修复、保湿的功效。

一类医疗器械厂：

申报时间:3个月

申报范围:全国

有效期:一类器械备案,只要不变更,长期有效。

包含: 产品备案凭证 生产备案凭证

审批单位:市药监局

可备案产品:详见医疗器械分类目录,(如果市面上有同类的做过一类备案的要进行申报的,可以发图片过来,确定无误,亦可申报)

一类器械备案需要客户提供的资料:

1.营业执照正、副本扫描件;

2.法人身份证扫描件、企业负责人身份证复印件;

3.生产车间平面图、地理位置图;

4.厂房租赁证明或房产证;如是租赁的厂房,有房产证的需要有租赁协议,没有房产证的需要办理租赁证明;

5.组织机构人员划分(法人、企业负责人、管理者代表(可与质量部兼任)、生产部、营销部、售后部、研发部、质量部、办公室、采购与仓储部人员岗位安排》生产、质量、技术负责人资质(身份证扫描件及毕业证扫描件);

生产场地要求:

工业用地,商住两用,写字

100 m 以上的洁净车间即可。(不要求是净化车间)

分四个区域(标注清楚):办公区、生产区、成品库、原料库