一类械字号建厂条件

产品名称	一类械字号建厂条件
公司名称	北京杰东中医药研究-批号办理 贴牌加工
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市顺义区裕曦路7号院4号楼12层1203（住所）
联系电话	17796664025 17796664025

产品详情

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:1产品备案凭证2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:

1、工业用地,商住两用,写字楼

2、100 m 以上的洁净车间即可。(不要求是净化车间)

3、分四个区域(标注清楚):办公区、生产区、成品库、原料库