

# 山西一类医疗器械厂无尘室申报流程

产品名称	山西一类医疗器械厂无尘室申报流程
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 服务项目:各类净化厂房代办 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

承接建厂，认证生产许可证。一类医疗器械厂，消毒用品厂，食品厂，保健用品厂。全包，装修~画图纸~环氧地坪~净化车间~认证生产许可证。

健字号申报流程：签订合同----确认配方-----提供材料----准备并完善材料-----专家评审---检测----现场审查-----准备定稿材料----省局审核。健字号申报遇到的问题：1、原料不符合要求，要按照国家公布的保健食品原料目录来修改。2、申报主体不符合，需要具备生产条件，省局备案制的情况下不可委托。3、申报材料不规范。4、申报政策变动 国家会根据现有的实际情况 调整政策。5、没有自己的品牌需要申请商标。

医疗器械应符合相应法规规定。进口医疗器械产品应提交境外主管部门批准或者认可的说明书原文与其中文译本。体外诊断试剂产品应按照《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的有关要求，并参考有关技术指导原则编写产品说明书。进口体外诊断试剂产品应提交境外主管部门批准或者认可的说明书原文与其中文译本

保健食品生产企业厂房设计与设施要求:我国《保健食品良好生产规范》（简称《保健食品GMP》）1998年颁布，1999年实施，它是为保障保健食品安全、质量而制定的贯穿于生产全过程中的一系列措施、方法和技术要求。

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