

陕西一类医疗器械厂净化工程申报时间

产品名称	陕西一类医疗器械厂净化工程申报时间
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。

我司专注于无尘净化工程以及洁净车间工程建设的设计与施工，提供食品、医药、消字号、化妆品等各行业无尘净化车间设计与建设服务，可为客户设计建设百级无尘车间、千级净化车间、万级无尘车间及十万级无尘净化车间等。

10万级洁净度净化车间：生产过程中室内环境应达到以下要求：温度18 -28 ，相对湿度45%-65%，进风口风速 0.25米/秒，室内外压差 4.9帕，空气中 0.5 μ m尘埃粒子数 3,500,000个/立方米， 5 μ m尘埃粒子数 20,000个/立方米，空气细菌菌落总数 500cfu/立方米，物体表面细菌菌落总数 10cfu/皿。

秘方申报批号：食字号，消字号，健字号，妆字号。您的秘方，好的方子，不知道如何打开市场，生产，销售。首先，您要解决的问题就是产品的批号，有了批号您的秘方，才能合法有效的走入市场，全国范围能生产，销售。所有问题我们帮您解决。广东靓源消字号产品代加工、健字号产品代加工等，可提供免费打样服务。

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