

# 青岛办理一类医疗器械生产备案需要条件和资料

产品名称	青岛办理一类医疗器械生产备案需要条件和资料
公司名称	青岛百分百财税咨询有限公司
价格	10.00/项
规格参数	明伟源:1
公司地址	山东省青岛市市北区嘉兴路6号A座（西楼）206室
联系电话	0532-58970401 13869822109

## 产品详情

### 一类医疗器械生产备案条件

- 1, .一类医疗器械生产备案表；
- .2, .所生产产品的医疗器械备案凭证复印件；
- 3.经备案的产品技术要求复印件；
- 4.营业执照复印件
- 5.法定代表人、企业负责人身份证明复印件；
- 6.生产、质量和技术负责人的身份、学历职称证明复印件；
- 7.生产管理、质量检验岗位从业人员、学历职称一览表；
- 8.生产场地的证明文件（有特殊生产环境要求的，还应提交设施、环境的证明文件）复印件；

9.主要生产设备和检验设备目录；

10.质量手册和程序文件；

11.工艺流程图；

12.经办人授权证明；

13.其他证明材料。

客户提供，8/9/7/6/4/5项其他资料我们组织

青岛佰思特企业信息咨询有限公司