

## 河南一类医疗器械厂净化车间申报时间

产品名称	河南一类医疗器械厂净化车间申报时间
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。

厂房净化车间垂直层流式：房间天花板完全以ULPA过滤器覆盖，空气由上往下吹，可得较高之洁净度，在制程中或工作人员所产生的尘埃可快速排出室外而不会影响其它工作区域。

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。

保健食品洁净厂房空气洁净度一般分为二个等级（详见前述）：即10万级、30万级。该表中与空气洁净度有关的有两个指标：含尘浓度和含菌浓度。

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