

# 北京一类医疗器械厂无尘车间申报时间

产品名称	北京一类医疗器械厂无尘车间申报时间
公司名称	广州靛源生物科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:广州靛源 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。

洁净厂房也叫无尘车间、洁净室(Clean Room)，是指将一定空间范围之内空气中的微粒子、有害空气、等污染物排除，并将室内温度、洁净度、室内压力、气流速度与气流分布、噪音振动及照明、静电控制在某一需求范围内，而所给予特别设计的房间。亦即是不论外在的空气条件如何变化，其室内均能具有维持原先所设定要求的洁净度、温湿度及压力等性能的特性。

我公司现面向全国代办各类消字号产品批号，提供OEM贴牌代加工服务。公司有5000余平十万级净化车间，各条先进生产流水线，可以满足各种产品代加工服务。我公司注重保护客户隐私问题，大程度上保障客户销售环节不会出现问题。公司在北京、郑州均设有办事处，方便全国各地客户来公司参观考察。广州靛源用心为每一位客户提供更好的服务。

广州靛源生物专业消字号、健字号、食字号、妆字号OEM贴牌加工、代办文号、来料加工及成品代理。如果您有产品苦于没有合法手续不能上市推广销售，您可以来找我！如果你看好大健康产业，想投资苦没有产品，您可以来找我！如果您有自己的商标，有自己的销售渠道，想贴牌一款属于自己的产品，您可以来找我！我公司旗下有一家保健用品厂、一家食品加工厂、一家消毒用品加工厂，可以满足各种客户各种产品代加工服务。我们有着专业的申报团队，丰富的申报经验，致力于为客户提供专业、省时、省心的优质服务。欢迎有意向老师来我司参观考察、洽谈合作！

什么是一类医疗器械：（1）在2014版《第一类医疗器械分类目录》中的产品，都属于一类医疗器械。（2）在2017版《医疗器械分类目录》中的分为I类的，都属于一类医疗器械。（3）医疗器械标准管理中心分类界定结果判定为一类的，属于一类医疗器械。

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