

# 青岛莱西医疗器械生产许可证

产品名称	青岛莱西医疗器械生产许可证
公司名称	青岛布鲁克企业管理有限公司
价格	4000.00/件
规格参数	
公司地址	山东省青岛市市南区徐州路79号214室（注册地址）
联系电话	18764265475

## 产品详情

- 1、《医疗器械生产许可申请表》；
- 2、营业执照、组织机构代码证复印件；
- 3、申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件；
- 4、法定代表人、企业负责人身份证明复印件；
- 5、生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；
- 6、生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；

7、生产场地的证明文件（规划用途或设计用途不应为“住宅”），包括租赁协议、房产证明（或使用权证明）的复印件；厂区位置路线图、厂区总平面图、主要生产车间布置图，有洁净要求的车间，须标明功能间及人流、物流走向同时提供洁净室的合格检测报告复印件（检测报告应是由省级食品药品监督管理部门认可的检测机构出具的近一年内的符合《无菌医疗器械生产管理规范》（YY0033）的合格检测报告）；

- 8、主要生产设备和检验设备目录；
- 9、质量手册和程序文件目录；

10、工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点，包括关键和特殊工序的设备、人员及工艺参数控制的说明；

11、申报材料真实性的自我保证声明，包括企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺；

12、申请企业出具的申办人员《[授权委托书](#)》。