

山西一类医疗器械厂无菌车间申报流程

产品名称	山西一类医疗器械厂无菌车间申报流程
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。

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。

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。

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。广州靓源用心为每一位客户提供更好的服务。

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