

福建一类医疗器械厂无尘车间申报时间

产品名称	福建一类医疗器械厂无尘车间申报时间
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。

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。

从事医疗器械生产，应当具备以下条件：（一）有与生产的医疗器械相适应生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；（二）有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；（三）有保证医疗器械质量的管理制度；（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

食品厂无菌无尘车间工程不管是10万级别,还是更高洁净度级别,相对厂家来说投入是大,但是同样的,回报也是可观的.无尘车间工程可以说是一项长久的投入工程。

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