

面瘫贴械字号产品备案，贴牌加工

产品名称	面瘫贴械字号产品备案，贴牌加工
公司名称	山东杰东医疗器械有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	济宁市嘉祥县万张街道康庄村西
联系电话	18539957385 17788130058

产品详情

一类医疗器械申报

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

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

注意:

有的地方政策是先下证再验收厂房(所有材料审核通过,即可下证,证书下来以后,后续客户再按照当地政府要求把厂房建好并达到验收标准)

有的地方是先验收再下证,则需客户在办证期间就要有洁净车间,并按照相关部门要求进行整改,符合验收标准方可下证。

因很多客户因厂房受限,现在市场上更多的选择贴牌