

# 减肥产品注册批文批号 塑身类外用产品怎么备案

|      |                                |
|------|--------------------------------|
| 产品名称 | 减肥产品注册批文批号<br>塑身类外用产品怎么备案      |
| 公司名称 | 杰东药业-<br>中药秘方文号消健字号药食同源、贴牌代工企业 |
| 价格   | .00/件                          |
| 规格参数 | 服务区域:全国<br>服务:备案、代办<br>品牌:杰东   |
| 公司地址 | 薛店镇中德产业园                       |
| 联系电话 | 15093351736 15093351736        |

## 产品详情

如果您有：小儿产品、妇科产品、骨科疼痛类产品、皮肤病产品、鼻炎产品、痔疮产品、脚气产品等秘制研发产品杰东可解决您上市销售的合法资质，一条龙服务，三证齐全，让您的产品合法推入市场！办械字号办医疗器械生产备案需要提供材料：（1）、营业执照正副本扫描件（2）、法人扫描件、企业负责人扫描件（3）、生产车间平面图、地理位置图（4）、厂房租赁或者，如果说租赁的厂房，有的需要有租赁协议，没有的需要有明（5）、组织机构人员划分（法人、负责人、管理者代表、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等）建厂办生产许可证条件（1）、必须是工业用地、建设用地，不能在居民区，周边环境不能有污染。（2）、要营业执照，地址必须是厂房所在地。（3）、有基础的大框架，面积不低于300平米，我们负责搭建厂房内部钢构架、净化车间、（疾控中心和药检所做到达标10-30万级）环氧地坪和照明以及负责材料整理级申报工作办消字号需要什么材料(1) 公司营业执照副本（对性质不要求，有执照就能办）(2) 法人或研发人正(3) 简单说说产品信息、制作工艺(4) 样品（按规格提供）(5) 公章何为企标？ 企标，也叫企业执行标准 / 产品执行标准：是指对企业对所生产产品的结构性能、规格、质量特性和检验方法所做的技术规定，它可以规定一个产品或同一系列产品应满足的要求，以确定其对用途的适应性。

产品可以是软件、硬件、流程性材料或服务。企标备案：是指企业将这一标准在其发布后，递交给负责制定标准的部门或单位，将该项标准文本及有关材料，送标准化行政主管部门及有关行政主管部门存案以备查考的活动。备案编号就是产品执行标准号。 产品为什么要做企标备案？ 通俗一点来讲，就是产品标准备案（企标备案/产品执行标准备案）就像我们的一样，只有在相关部门办理了、登记备案了才有号码（产品执行标准号），我们才能合法的享受应有的权利和利益，才能在这个社会无阻碍的活动，否则就是“三无”，那么产品也是一样的，产品只有在相关部门备案登记后，把执行标准号打印在外包装上，再加上生产厂家的生产证号，质量监督局或者消费者知道你产品备案了，那么你的产品才能在市场上自由销售流通，否则产品将随时面临被举报下架的风险，并面临一些其他法律风险。一、什么是医疗器械医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起作用。目的是疾病的诊断、预防、监护、或者缓解；损伤的诊断、监护、缓解或者功

能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。 二、膏药是否属于医疗器械 膏药是指 中药外用的一种，古称薄贴，用植物油或动物油加药熬成胶状物质，涂在布、纸或皮的一面，可以较长时间地贴在，主要用来疮疖、消肿痛等。早在久远的年代，我国家就有言曰：“膏药能治病，无殊汤药，用之得法，其响立应。”传统意义上的膏药都是由很多味中药经复配而制成，并非是通过物理作用，而我们从上述的描述中可以看到，医疗器械是通过物理方式产生作用的，像膏药中药通过药物成分产生效果的并非是属于医疗器械的范畴。