

中成药怎么办理批准文号 暖宫类办理膏药文号

产品名称	中成药怎么办理批准文号 暖宫类办理膏药文号
公司名称	杰东药业- 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	服务优势:7*24小时 服务时效:快速 服务区域:全国
公司地址	薛店镇中德产业园
联系电话	15093351736 15093351736

产品详情

北京杰东认证服务有限公司成立了一支40余人的专业申报团队，经过十余年的发展，现面向全国提供一类医疗器械手续咨询、代办服务。客户只需提交公司营业执照、公司营业执照有生产和销售一类医疗器械，个别地区需要提供生产场地，我公司负责材料撰写、提交、申报工做，全程服务透明，双方签订合同，办不下来全额退款。杰东认证为您的产品合法销售保驾护航，欢迎各位来我公司参观考察。关于如何申报消字号？首先，申报消字号的产品，申报程序是由申报单位向所在地的省级卫生行政部门提出申请，经省级卫生行政部门审批即可。其中申报消字号产品的国产消毒用品，需经过检验、整理申报材料、申请初审、初审、申请终审、终审等程序。另外关于申报消字号产品中的进口消毒产品的申报需经过检验、整理申报材料、申请终审、终审等程序。其次申报消字号需要满足一定的申报条件方可：（一）关于申报消字号生产许可证中新申请条件：1、消毒产品生产企业新建、改建、扩建工程的选址和设计符合卫生要求；2、生产工艺流程、车间布局、卫生设施符合《消毒产品生产企业卫生规范》的要求；3、具备健全的卫生管理制度，配备专职或卫生管理人员；4、从业人员取得预防性健康体检、卫生知识培训合格；5、具备适合产品生产特点、满足产品生产需要、保证产品卫生质量的设备；6、具有产品检测能力。（二）关于申报消字号中卫生许可证延续申请条件：1、持有有效的消毒产品生产企业卫生许可证，且在有效期届满30个工作日前提出申请；2、生产地址、许可项目没有发生改变；3、生产工艺流程、车间布局、卫生设施符合《消毒产品生产企业卫生规范》的要求。（三）关于申报消字号中卫生许可证变更条件：1、持有有效的消毒产品生产企业卫生许可证；2、被许可人需要变更行政许可的单位名称、法定代表人、地址名称等事项且符合法定条件、标准的。产品为什么要做企业标准备案？通俗一点来讲，就是产品标准备案（企业标准备案/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，否者就是“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。杰东认证，企标备案行业企业，从事该行业十多年，服于十余万家企业，是行业领头羊械字号申报条件：有医疗器械生产场地，合格的样品，成熟的配方、完善的厂房设备械字号申报会遇到的问题1.分类问题，确认是否属于医疗器械的范畴，并且需确认是一类二类还是三类，是否符合分类目录2.申报主体不符合，申报主体必须是完善的医疗器械厂家3.申报的材料不规范，不规范问题经常存在，不过在正式提交前

，这都由我方把关4.申报政策的变动，国家会根据现有的实际情况，调整政策，也不必太恐慌，国家在做调整的时候，必定有个过渡期，已经申报的产品如何处理，正在申报的产品如何处理5.没有自己的品牌名称即商标，可以同步进行申请，基本上不影响申报办消毒产品生产企业卫生许可证需要材料申请材料清单1、《消毒产品生产企业卫生许可证》申请表2、工商营业执照复印件，企业名称预先核准通知书3、生产场地明4、生产的产品目录及生产工艺流程图5、主要生产设备、质检检测仪器清单6、申报卫生用品的需提供生产环境检测报告，生产皮肤粘膜消毒剂、抗抑菌制剂（用于洗手的除外）需提供净化车间洁净度的检测报告；7、生产用水检测8、体系文件9、设置单位出具的申请事项办理及文书领取《授权委托书》原件10、生产车间布局平面图11、生产场所厂区平面图12、大包装产品生产企业与分装生产企业的合同协议书（限消毒产品分装生产企业）13、大包装产品生产企业保证其生产的半成品符合卫生质量标准的承诺书（限消毒产品分装生产企业）14、产品的卫生评价报告（限于消毒产品分装生产企业，且大包装产品若为第1类、第二类消毒产品）15、大包装产品生产企业的消毒产品生产企业卫生许可证（限消毒产品分装生产企业消字号办理不仅只有检测很多客户在产品上市前，由于种种原因，会陷入几个关于产品批号的理解误区——有些客户认为，产品备案前只需要做几项基础检测就可以……有的客户选择把自己的产品在别人公司名下……甚至有些客户认为，不用包装，直接生产就行……然而，这样真的是省钱又方便的选择吗？并不是！卫消字的审批是由卫生监督中心审批，国产消毒产品在上市前需经过五个阶段——准备产品执行标准、审评、检测、安评、生产等。检测项目更是种类繁多，以抗菌剂为例，项目指标包括菌落总数、大肠杆菌、菌落总数、致病性化脓菌、大肠杆菌杀灭试验、金黄色葡萄杆菌杀灭试验、白色杀灭试验、其他微生物杀灭试验等八项。另外，批准文号是监督管理部门对特定生产企业按法定标准、生产工艺和生产条件对某一产品的法律认可凭证，因此每一个生产企业的每一个品种都有一个特定的批准文号。所以为了产品上市后的安全规范，必须经过复杂的多重检测项目；产品批号是专属于一款产品的