

上海医疗器械备案申请表

产品名称	上海医疗器械备案申请表
公司名称	阳光奥美（上海）企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市徐汇区宛平南路 98 号永丰国际广场银座1117室
联系电话	18001396817

产品详情

上海市二类医疗器械生产备案表

所生产医疗器械备案凭证

经备案的产品技术要求

产权证和租赁协议（如申请人为房屋产权人，则仅需提交产权证）

环境监测报告（有洁净环境要求的产品适用）

法定代表人、企业负责人身份证或护照

生产负责人、质量负责人和技术负责人的身份证（或护照）、学历（或者职称）证明

生产场地的平面图（标明楼号、楼层和面积）

工艺流程图（注明主要控制项目和控制点，如关键工序和特殊过程的设备及工艺参数控制的说明）

经办人员身份证

委托方企业营业执照

委托方的二类医疗器械生产备案凭证

委托方医疗器械委托生产备案凭证

委托生产合同（注：应明确双方委托生产中技术转移、责任划分、放行要求等权利义务）

委托生产医疗器械拟采用的说明书、标签和包装标识样本

委托方对受托方质量管理体系的认可声明

委托方关于委托生产医疗器械质量、销售及售后服务责任的自我保证声明