

械字号怎么申请备案

产品名称	械字号怎么申请备案
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/个
规格参数	服务区域:全国 服务优势:7*24小时 业务:批号、加工
公司地址	薛店镇中德产业园
联系电话	15093351736 15093351736

产品详情

械字号怎么申请备案

根据国家食品药品监督管理局发布的《医疗器械生产监督管理办法》中的规定，申请备案流程如下：

第二章 生产许可与备案管理

第七条 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的生产场地、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。

第八条 开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局申请生产许可，并提交以下资料：

- （一）营业执照、组织机构代码证复印件；
- （二）申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件；
- （三）法定代表人、企业负责人身份证明复印件；

- (四) 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；
- (五) 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；
- (六) 生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件；
- (七) 主要生产设备和检验设备目录；
- (八) 质量手册和程序文件；
- (九) 工艺流程图；
- (十) 经办人授权证明；
- (十一) 其他证明资料。

第十一条 开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，提交备案企业持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件和本办法第八条规定的资料（第二项除外）。

食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第一类医疗器械生产备案凭证。

杰东药业总部设在北京，厂房在新郑中德产业园，是一家集中药产品研发、中药产品备案、产品加工为一体的综合型企业。我公司为广大经销商、患者提供“一流的产品、一流的质量、一流的服务”；我们以产品良好的市场潜力，多形式的合作方式，优惠的销售政策，以“优越的条件，优惠的价格，优质的服务”，诚挚的欢迎各位老师与我公司建立广泛长久的合作关系。1、代办消字号2、代办保健用品3、代办食字号4、代办医疗器械5、OEM贴牌加工欢迎各位老师来公司参观考察。