

消毒除菌产品生产企业卫生许可证办理条件

产品名称	消毒除菌产品生产企业卫生许可证办理条件
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司-检测部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋华美电子厂2层
联系电话	13378656621 13378656621

产品详情

消毒除菌产品生产企业清洁卫生许可证代办规范

一、对于二类医疗器械加工制造业所选择的办公环境和合理配置规定要求具体如下

店铺选址应该是荡然水、无杂草、无废料、无蚊子等清除地域，并且500米以内不要出现污染物质。

企业工厂与非工厂遍及合理，不该有相对式

产业发展规划符合生产工艺流程，并且装有原料间、生产流水线、成品间以及质检部门等

生产流水线应配具备相对应的清洁卫生安全管理措施及设备

生产线里的推动力、供暖、清洁洁净空调机房等协助机器设备应影响不大生产加工清洁卫生。

二、二类医疗器械加工制造业清洁卫生许可证代办规范具体如下

二类医疗器械生产工艺流程、车间布局以及卫生设施符合卫生健康委要求

具备完备的卫生管理制度、配备岗位或兼职工作环境卫生管理者

生产加工工作人员体检合格，具有一定的卫生常识，得到卫生保健知识培训合格证明

具备适合产品生产特点、符合产品生产市场需求机械设备

生产加工场地应标明质检部门位置并具有商品检测水平

三、对于二类医疗器械加工制造业公司的管理管理体系要求具体如下

企业应建立完善的产品生产环境卫生管理管理体系，需符合二类医疗器械加工制造业清洁卫生标准规范

管理模式一般包括自纠自查管理制度以及相对应的检验仪器和设备说明

二类医疗器械加工制造业等从事清洁卫生产品质量检测工作的人员应取得相对应的公共卫生检测资格证明

企业应服务保障对投入市场前所有二类医疗器械进行清洁卫生产品质量检测，并保质保量检测记录与报告真真正正详尽。

四、深圳市二类医疗器械加工制造业卫生许可证应向深圳市卫健委递交申请，企业需提交的材料有如下

- 1.企业法人代表居民身份证复印件
- 2.公司企业营业执照
- 3.二类医疗器械文件名称及生产制造加工工艺设计流程图