

第一类医疗器械生产备案

产品名称	第一类医疗器械生产备案
公司名称	广州达福生物科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市花都区绿地空港中心
联系电话	020-29019533 15918837636

产品详情

第一类医疗器械生产备案：

1. 《第一类医疗器械生产备案表》；
2. 所生产产品的医疗器械备案凭证及信息表复印件；
3. 经备案的产品技术要求复印件；
4. 营业执照和组织机构代码证复印件；
5. 法定代表人、企业负责人身份证明复印件；
6. 生产、质量和技术负责人的身份、学历职称证明复印件；
7. 生产管理、质量检验岗位从业人员、学历职称一览表；
8. 生产场地的证明文件（有特殊生产环境要求的，还应提交设施、环境的证明文件）复印件；
9. 主要生产设备和检验设备目录；
10. 质量手册和程序文件；
11. 工艺流程图；
12. 凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；
13. 申报材料目录；
14. 材料真实性保证声明；