

第一类医疗器械生产备案要求有哪些？

产品名称	第一类医疗器械生产备案要求有哪些？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

第一类医疗器械生产备案要求

申请材料目录：

- 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.经办人授权证明；

13.其他证明材料。

欢迎详询。