

陕西一类医疗器械生产许可备案办理

产品名称	陕西一类医疗器械生产许可备案办理
公司名称	西安中顺佳创企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市雁塔区电子一路46号香山红叶6栋2503室
联系电话	029-89397900 18710960608

产品详情

【类医疗器械生产企业】

开办类医疗器械生产企业，应当具备与所生产产品相适应的生产条件，并应当在领取营业执照后30日内，填写《类医疗器械生产企业登记表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门书面告知。需要注意的是，一类医疗器械生产不需要生产许可证，有营业执照就行。

办理材料：

- 1、《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、营业执照和组织机构代码证复印件；
- 4、法定代表人、企业负责人身份证明复印件；
- 5、生产、质量和技术负责人的身份、学历或职称证明复印件；
- 6、生产管理、质量检验岗位从业人员、学历职称一览表；

7、生产场地的证明文件，包括租赁协议、房产证明（或使用权证明）的复印件（生产场地证明文件的规划用途或设计用途不应该为“住宅”）；

8、主要生产设备和检验设备目录；

9、质量手册和程序文件目录；

10、工艺流程图。