

石家庄二类医疗器械备案办理fy，省钱省时更省心

产品名称	石家庄二类医疗器械备案办理fy，省钱省时更省心
公司名称	河北奇源企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河北省石家庄市长安区胜利北大街289号财富天下3-1-2902（注册地址）
联系电话	19536943631

产品详情

医疗器械生产备案人员及场地要求

1、人员要求：

（1）法定代表人，学历不限（建议有学历的情况下，法人可兼任企业负责人；无学历，不建议兼任。）；

（2）企业负责人，如由法人兼任，可以无学历；若不是法人，需中专以上学历，不限专业；不兼任需提供个人简历；

- (3) 技术负责人，中专以上学历，医疗器械相关专业毕业；
- (4) 生产负责人，中专以上学历，医疗器械相关专业毕业；
- (5) 质量负责人，中专以上学历，医疗器械相关专业毕业；
- (6) 检验员（至少2名），中专以上学历，医疗器械相关专业毕业；
- (7) 采购人员，无学历和专业要求；
- (8) 销售人员，无学历和专业要求；
- (9) 人事人员，无学历和专业要求；
- (10) 办公室，无学历和专业要求；
- (11) 仓库保管，无学历和专业要求；
- (12) 设备管理，无学历和专业要求；

注：

(1) 医疗器械相关专业：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、高分子物理与化学、护理学、康复、检验学、管理、计算机等专业；

(2) 生产备案申报资料对7-12人员无要求，是啥学历就写啥，无学历可不写，有的写上。7-12的人员根据公司实际岗位情况安排。

2、场地要求：

场地性质为非住宅。生产类常见办公区域与生产区域不在同个片区，因此对面积无具体要求，符合产品生产范围和要求就行。

一类医疗器械生产备案客户疑难解答

1、请问一类产品备案完后，是不是立马就可以进行生产备案？有没有哪个地方可以同时申请？生产备案的其中一个资料就是产品备案凭证，那理论上产品备案没搞完，生产备案就没办法开始。

答：正常先后顺序是产品备案后办理生产备案，也有同时申请的情况，但各地实操略有差别。法规明确指出一类生产备案在市局办理，所以还是建议和所在地市直接沟通。

