

# 河南新乡办理第一类医疗器械生产备案的详细步骤

产品名称	河南新乡办理第一类医疗器械生产备案的详细步骤
公司名称	河南博铭财务咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	郑州市金水区东风路蓝堡湾
联系电话	18137133079 18137133079

## 产品详情

办理第一类医疗器械生产备案的详细步骤如下：

申请与受理。到所在区县食品药品监督管理局申请受理，并提交以下材料：

（一）《第一类医疗器械生产企业备案表》；（二）所在区县食品药品监督管理局审查意见；（三）工商营业执照副本复印件；（四）生产场地证明文件（自有房屋产权证明或租赁协议和出租房屋产权证明复印件）复印件；（五）法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；（六）组织机构与职能；（七）拟生产产品目录；（八）生产工艺流程图；（九）生产车间平面布局图（标明各功能区域基本情况并注明人、物流及有特殊要求的门牌号码）；（十）主要生产设备及检验仪器清单；（十一）产品执行标准及编制说明；（十二）保证产品质量的其他文件。

审查。食品药品监督管理局实施现场核查，并根据资料审查和现场检查的情况，作出以下决定：

（一）对符合规定条件的，准予备案，发给《第一类医疗器械生产企业备案凭证》；（二）对不符合规定条件的，不予备案，并书面说明理由。

送达和公告。食品药品监督管理局作出准予备案决定的，应当在受理之日起10个工作日内向申请人颁发《第一类医疗器械生产企业备案凭证》，同时告知所在区县食品药品监督管理局，并在网上公告；对不予备案的，应当在办理结果作出之日起10个工作日内向申请人书面说明理由。

以上步骤仅供参考，具体步骤可能会因地区和企业情况而异。同时，在办理过程中，还需要遵守相关法律法规和标准要求，确保申请合法、合规。

需要注意的是，办理第一类医疗器械生产备案需要提供真实、准确、完整的材料，并对材料的真实性承担法律责任。同时，在备案过程中，企业应当配合食品药品监督管理部门的审查和现场检查，遵守相关规定和要求，确保生产条件符合要求，保证产品质量安全。

以上。

服务范围代办河南地区：食品生产许可证，消毒产品生产企业卫生许可证，消毒产品备案，，一类医疗器械生产备案，二类医疗器械注册证，医疗器械生产许可证，ISO体系认证，车间环境检测，免费厂房规划设计，净化车间建设

服务范围：郑州市，安阳市，濮阳市，洛阳市，新乡市，信阳市，南阳市，驻马店市，周口市，商丘市，平顶山市，济源市，巩义市，长垣市，鹤壁市，济源市，三门峡市，焦作市等等