

填报《医疗器械生产许可申请表》有哪些注意事项？

产品名称	填报《医疗器械生产许可申请表》有哪些注意事项？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

（1）关于地址填写的注意事项：《医疗器械生产许可申请表》中的住所地址应按照《营业执照》住所地址填写；生产地址应按照生产场地的相关证明文件内容填写，一般为北京市××区××路××号××层××房间，多个生产地址之间用标点符号“，”分开。（2）关于生产范围填写的注意事项：

a.生产范围应符合《医疗器械分类目录》的要求。例如申请生产心电图机的，按照2017版分类目录填写的生产范围应填写管理类别、一级产品类别和名称，例如：类：-07-03 生理参数分析测量设备×××，按照2002

版分类目录填写的生产范围应填写管理类别、分类编码（二级目录）和名称，例如：类：-6821-4 心电诊断仪器×××。b.如所生产产品的分类目录类代号发生变化，应将产品填写在对应分类目录下不应重复填写，如该分类目录下无产品，则在对应生产范围项下填写“/”。c.应根据所生产的产品分类情况填写生产范围，如同时生产同类别下的第二类 and 第三类医疗器械，应分别列出。d.类和类范围之间用“；”分隔开，不同产品类别用标点符号“，”分隔开。、为独立罗马数字，不能用3个或2个英文字母“”组合代替。（3）生产管理人员、质量管理人员和专业技术人员包括哪些人员？《医疗器械生产许可申请表》中的生产管理人员、质量管理人员和专业技术人员主要包括企业生产、质量和

技术部门的全部人员，生产管理和质量管理人员数量应与提供的从业人员一览表中相一致。

（4）《医疗器械生产许可申请表》中的生产面积包括哪些场所的面积？《医疗器械生产许可申请表》中的“生产面积”主要包括产品加工、检验场所、仓储场所等的面积。“净化面积”主要为有洁净度要求生产区域和检验区域的面积，“仓储面积”主要为原材料库、半成品、成品库等仓储面积。以上填写的面积应与提交的平面图标注面积相一致。