

# 开办第一类医疗器械生产备案对厂房、设备、人员有哪些要求？

产品名称	开办第一类医疗器械生产备案对厂房、设备、人员有哪些要求？
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

深圳第一类医疗器械生产备案对设备的要求：

——如果在办理过程中，您有场地，人员，设备等不满足要求的也可以找长顺企业为您提供一站式全方位服务

1.

生产设备：根据生产工艺合理配备生产设备，如一次性使用采样器生产设备：XX 包装机 打签机等。

2. 检验设备：根据技术要求的检验方法设置检验设备，如医用冷敷贴的检验设备：钢直尺 冷藏箱 不锈钢板 温度计

二、一类医疗器械生产企业实际生产过程中厂房需要满足的要求：

1. 厂房分区要求：厂房应至少有以下功能区域：

A. 生产区域

B. 包装区域

C. 库房区域（原材料区域、中间品区域、成品区域/合格区、不合格区、待检区、退货区）

D. 质检区域

E. 留样区域

F. 办公区域

G. 其他区域

2. 厂房基础设施：厂房应至少有以下基础设施：

A. 防虫、鼠设施

B. 温湿度监控设施

C. 通风设施

D. 温湿度控制设施

E. 照明设施

F. 防止污染设施

G. 办公设施

H. 消防设施

三、企业在选择厂房的时候，记得厂房需要满足以下要求：

1. 厂房用途要求：工业用途

2. 厂房面积要求：使用医疗器械生产规模，一般200平以上可满足绝大多数小型器械的生产。

3. 厂房产权要求：自由厂房或租赁厂房。自由厂房需提供房产证明或土地证明；租赁厂房还需提供租赁协议。

四、医疗器械生产企业厂房和设备要求依据：

市医疗器械生产企业可参考以下法规，对人员进行配置：

《医疗器械监督管理条例》

《医疗器械生产监督管理办法》

《医疗器械生产质量管理规范》

《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》

《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》

《ISO 13485》医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

一类医疗器械生产企业根据以上方面的法规的具体要求（参见医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则），建立并实施质量管理体系，方可满足要求，合规生产。

如您在相关资质办理过程中遇到任何问题，可随时与我们联系！