医用氧生产许可、批准文号办理技术服务

产品名称	医用氧生产许可、批准文号办理技术服务
公司名称	郑州千帆医药科技有限公司
价格	1.00/件
规格参数	品牌:千帆医药 型号:无
公司地址	郑州市金水区南阳路324号院1号楼17层1720号
联系电话	0137-83696416 13783696416

产品详情

医用氧生产许可、批准文号办理技术服务

申请医用氧资质流程：1.准备好厂房与设施、设备，如液氧贮罐、液氧泵、气化器、汇流排或者自洁式过滤器、空冷塔、水冷塔、主空压机、空气增压机、辅助空压机、空气膨胀机、分子筛吸附器、分馏塔、低温液体贮罐、低温液体槽车等，以及红外分析仪、顺磁式氧分析仪等，

2.准备好一些资质，包括安全生产许可证、运输协议、充装许可证、危化品经营许可证、饮用水检测报告、防雷防静电检测报告等，做好GMP质量管理体系，申请yao品生产许可证，通过现场检查，取得yao品生产许可证。

3.开展工艺研究、质量研究、工艺验证等，保证yao品生产质量管理规范有效运行，准备CTD文件，申请产品注册，现场准备好。

4.申请yao品注册，取得yao品注册受理通知书、检验通知书，yao品注册检验，，技术审评审查，注册审批，发证、取得批准文号。

提交的材料:

1、企业申请生产许可证的申请材料。

2、《yao品生产许可证》、《充装许可证》、《危险化学品经营许可证》等。

3、企业基本情况：企
业负责人、生产和质检负责人的学历（学历
证书复印件）、专业职称（职称证书复印件）及从事本业务工作年限等；质量检验仪器、设备的状况。

4、有关部门批准文件。

5、生产工艺：包括工艺流程图、生产过程中关键控制参数和检测程序，主要生产设备的型号和性能。

6、三批样品的自检报告书。

7、按照国家局审评中心的CTD注册要求准备申请材料。模块1药品通用技术文件资料、模块2概要、质量总体概述；模块3药学研究资料。

8.生产工艺验证报告。

9.检验方法验证报告。

10.上市许可申请审评审批检验和标准复核：注册检验抽样记录凭证、注册检验报告书、质量标准及起草说明等。

河南省 江苏省 河北省 湖北省 陕西省 山西省 安徽省 湖南省 贵州省 辽宁省 山东省 辽宁省 浙江省 福建省 四川省