

类医疗器械生产备案

产品名称	类医疗器械生产备案
公司名称	广州缘兴医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区龙口西路212号202房
联系电话	020-38324529 13922154335

产品详情

自2014年6月1日起，从事第一类医疗器械生产的，生产企业应填写第一类医疗器械生产备案表，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第一类医疗器械生产备案材料要求的备案材料。

- 1.第一类医疗器械生产备案表；
- 2.所生产产品的医疗器械备案凭证复印件；
- 3.经备案的产品技术要求复印件；
- 4.营业执照和组织机构代码证复印件；
- 5.法定代表人、企业负责人身份证明复印件；
- 6.生产、质量和技术负责人的身份、学历职称证明复印件；
- 7.生产管理、质量检验岗位从业人员、学历职称一览表；
- 8.生产场地的证明文件（有特殊生产环境要求的，还应提交设施、环境的证明文件）复印件；
- 9.主要生产设备和检验设备目录；
- 10.质量手册和程序文件；
- 11.工艺流程图；
- 12.经办人授权证明；
- 13.其他证明材料。

需注意的是，备案材料应完整、清晰，使用A4纸打印装订并附有目录，复印件加盖公章后与电子版一并提交。

接收第一类医疗器械生产备案材料的设区的市级食品药品监督管理部门应当场对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第一类医疗器械生产备案凭证。

第一类医疗器械生产备案凭证的备案号编号规则为：XX食药监械生产备XXXXXXXX号。其中：第一位X代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的中文简称，第二位X代表所在地设区的市级行政区域的中文简称，第三到六位X代表4位数备案年份，第七到十位X代表4位数备案流水号。

2014年6月1日前，生产企业已向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产企业登记的，登记信息继续有效，无需重新办理备案。

第一类医疗器械生产备案办理，欢迎咨询缘兴医疗(www.yuanxingmed.com)，我们专业为医疗器械生产及销售企业提供医疗器械技术咨询服务，包括医疗器械产品注册咨询代理、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、一类医疗器械生产企业产品备案及生产备案、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等咨询辅导。