

一类医疗器械生产许可证办理的相关内容 郑州事事通

产品名称	一类医疗器械生产许可证办理的相关内容 郑州事事通
公司名称	河南事事通企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	郑州市二七区嵩山路北二街192号
联系电话	13949110415

产品详情

医疗器械生产许可证办理的条件是不同的，开办第一类医疗器械生产企业需要哪些资料呢？事事通为您分享一下相关内容。

- 1、营业执照复印件；
- 2、组织机构代码证复印件；
- 3、所生产医疗器械的注册证；
- 4、产品技术要求复印件；
- 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，包括房产证明或租赁协议和被租赁方的房产证明的复印件，厂区总平面图，主要生产车间布置图。
- 9、主要生产设备和检验设备目录；
- 10、质量手册和程序文件，内容应符合医疗器械生产质量管理规范的规定；
- 11、工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点，包括关键和特殊工序的设备、人员及工艺参数控制的说明；

12、经办人授权证明；

13、其他证明资料。

事事通医疗科技有限公司是一家在中国CFDA新法规环境下，拥有从事多年医疗器械法规服务实操经验的专家团队组建的公司，专业一类医疗器械生产许可证代办服务，欢迎您的来电咨询！