

新野县医疗器械许可证办理

产品名称	新野县医疗器械许可证办理
公司名称	南阳企常青信息技术有限公司
价格	1500.00/套
规格参数	
公司地址	卧龙岗汉画街118号建工集团院内
联系电话	15225602960 18238118463

产品详情

- 1、《医疗器械生产企业许可证》(开办)申请表(一式3份);
- 2、法定代表人、企业负责人的基本情况及资质证明，包括身份证明，学历证明或职称证明，任命文件的复印件，工作简历;
- 3、工商行政管理部门出具的企业名称预核准通知书或营业执照复印件;
- 4、生产场地证明文件，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。有洁净要求的车间，须标明车间功能及人物流走向;
- 5、企业的生产、技术、质量部门负责人简历，学历和职称证书的复印件;相关专业技术人员、技术工人登记表、证书复印件，并标明所在部门及岗位;高、中、初级技术人员比例情况表;
- 6、拟生产产品范围、品种和相关产品简介，产品简介至少包括对产品的结构组成、原理、预期用途的说明及产品标准;
- 7、主要生产设备及检验仪器清单;
- 8、生产质量管理文件目录;包括采购、验收、生产过程、产品检验、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件、企业组织机构图;
- 9、拟生产产品的工艺流程图，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;
- 10、拟生产第三类医疗器械的，需提供质量体系内审员证书复印件;
- 11、拟生产无菌医疗器械的，需提供洁净室的合格检测报告，由省级食品药品监督管理部门认可的检测

机构出具的一年内的符合《无菌医疗器械生产管理规范》(YY0033)的合格检验报告;

12、申请材料真实性的自我保证声明。列出申报材料目录，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺