第一类医疗器械生产备案新办-有特殊生产环境要求的

- 第一类医疗器械生产备案表
  - 企业名称、统一社会信用代码、住所、成立日期、营业期限与营业执照一致
  - 生产场所与生产场地的证明文件一致
  - 法定代表人、企业负责人、联系人的人员信息填写正确
  - 法定代表人签字，并加盖企业签章
  - 生产范围与所生产的产品相对应
  - 生产的产品列表正确填写
  - 企业人员情况、生产场所情况、检验机构状况如实填写
- 所生产产品的医疗器械备案凭证
  - 与申请企业信息一致
- 经备案的产品技术要求复印件
  - 与申请生产的产品信息一致
  - 加盖企业公章
- 营业执照
  - 与申请企业信息一致
  - 加盖登记机关有效印章
- 法定代表人、企业负责人身份证明复印件
  - 与营业执照上法定代表人信息一致
  - 加盖企业公章
  - 在有效期内
- 生产、质量和技术负责人的身份、学历职称证明复印件
  - 加盖企业公章
  - 与备案表上信息一致
  - 在有效期内
- 生产管理、质量检验岗位从业人员、学历职称一览表
  - 人员信息填写完整
  - 从业人员覆盖生产管理和质量检验
  - 加盖企业公章
- 生产场地的证明文件复印件
  - 备案人具有该场地的使用权
  - 加盖企业公章
- 设施、环境的证明文件
  - 详述周边环境
  - 详述设施的功能
- 主要生产设备和检验设备目录
  - 包含检验产品的主要检验设备
  - 包含生产产品的主要生产设备
- 质量手册和程序文件
  - 建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系
  - 包含能保证医疗器械质量的管理制度
- 授权委托书
  - 法定代表人签字
  - 在委托期限内
  - 写明委托事项
  - 加盖企业公章
- 工艺流程图
  - 表述生产的产品的生产过程
  - 加盖企业公章