

临沂一类医疗器械备案申请生产许可

产品名称	临沂一类医疗器械备案申请生产许可
公司名称	山东科邦医疗器械配送有限公司
价格	6000.00/个
规格参数	
公司地址	山东省临沂市高新区解放路433号（解放路与西环路交汇处华森工业园内）
联系电话	18660960362

产品详情

一类医疗器械生产许可证怎么申请，临沂一类医疗器械备案申请生产许可，口腔器械盒，检查手套，隔离衣等。一类医疗器械生产许可证怎么申请，流程及费用-需要哪些

办理一类医疗器械生产许可证：开办一类医疗器械生产企业，应当具备与所生产产品相适应的生产条件，并应当在领取营业执照后30日内，填写《一类医疗器械生产企业登记表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门书面告知。

开办医疗器械生产企业应当符合国家医疗器械行业发展规划和产业政策。国家食品药品监督管理局应当依照《医疗器械监督管理条例》的规定，对医疗器械生产企业的开办条件作出具体规定，针对不同类别医疗器械制定相应的医疗器械生产质量管理规范,并组织实施。

根据《医疗器械监督管理条例》第九条

一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

（一）产品风险分析资料；

(二) 产品技术要求；

(三) 产品检验报告；

(四) 临床评价资料；

(五) 产品说明书及标签样稿；

(六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；

(七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性负责。