

办理河南一类医疗器械产品生产备案证资料

产品名称	办理河南一类医疗器械产品生产备案证资料
公司名称	郑州万翔财务咨询有限公司第三分公司
价格	666.00/套
规格参数	
公司地址	河南省郑州市高新技术产业开发区金梭路33号1幢2单元11层591号
联系电话	15236220637 15236220637

产品详情

一) 申请注册需提交的资料(一式二份): 1、郑州市一类医疗器械产品注册申请表(盖章); 2、医疗器械生产企业许可证或者一类医疗器械生产企业登记表复印件(盖章); 3、工商营业执照复印件(盖章); 4、申请医疗器械产品注册类别自行判定表(盖章); 5、办理一类医疗器械注册申请事务的人员应当受生产企业委托,具有法人授权委托书和个人身份证复印件(盖章); 6、适用的产品标准及说明:(1)采用国家标准、行业标准作为产品的适用标准的,应提交所采纳的国家标准、行业标准的有效文本及采标说明;(2)采用注册产品标准作为产品标准的,应提交注册产品标准正式文本及其编制说明,并由生产企业盖章,或者其法定代表人、负责人签名加企业盖章;企业应将制定的注册产品(3)所申请产品符合国家标准、行业标准的声明,生产企业承担产品上市后的质量责任的声明以及有关产品型号、规格划分的说明。7、产品全性能检测报告,包括:(1)产品名称、规格型号、产品编号或批号、生产日期、样品数量、抽样基数;(2)检测依据、检测项目、标准要求、检测结果、结果判定、检验人员、审核人员签字或盖章、检验日期等;(3)如属于委托检测,应提供被委托检测机构出具的检测报告和委托检验协议书。8、企业生产产品的现有资源条件及质量管理能力(含检测手段)的说明,包括:(1)申请企业现有资源(人力资源、基础设施、工作环境等)条件、管理能力、生产能力、检验手段和能力的说明;(2)提供生产设备、检测仪器清单及产品检验所需计量器具的有效检定证书(复印件)。9、产品使用说明书(按照《医疗器械说明书管理规定》编写),至少包括:(1)产品名称、型号、规格;(2)生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;(3)《医疗器械生产企业许可证》编号、医疗器械注册证书编号(申报时内容为空白)、产品标准编号;(4)产品的性能、主要结构、适用范围。10、所提交资料真实性的自我保证声明(法定代表人签字并加盖企业公章)。一手全省代办: 1.一类医疗器械产品备案和生产备案 1.二类医疗器械经营备案,网络销售备案(加快出证!!!) 2.三类医疗器械经营许可证,(6840体外诊断试剂 6822-1 隐形眼镜、美瞳) 3.互联网信息服务资格证, 5.食品经营许可证--东区//预报装,保健食品直出 6.兽药经营许可证办理 7.广告审查表微信同号 提供手续简单,出证快! 服务范围:郑州、洛阳、商丘、安阳、新乡、许昌、平顶山、、开封、焦作、鹤壁、濮阳、周口、漯河、三门峡、济源