

第一类医疗器械备案代办可提供地址

产品名称	第一类医疗器械备案代办可提供地址
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	1000.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

代办一类医疗器械生产备案流程是什么？一次性使用皮肤点刺针、一次性使用牙科冲洗针，显微针，吸引管等一类医疗器械产品备案全程代办服务。

太平洋集团，专注代办二三类医疗器械经营备案许可证、一类医疗器械生产备案许可证、医疗器械广告审批、互联网药品信息服务资格证、药品经营许可证，三类医疗器械经营许可证（6840体外诊断试剂医疗器械经营许可证、隐形眼镜美瞳类医疗器械经营许可证）；医疗器械网络销售备案证，多年医疗器械经营许可证办理经验，找专业的人办专业的事，不成功，不收费。让您轻松正规经营。

一类医疗器械：风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。相对于二类三类医疗器械，申请一类医疗器械的时间周期和所需要的材料也简单很多。

第一类医疗器械产品备案申请材料

- 1.产品符合现行国家强制性标准和行业标准的声明
- 2.与产品研制、生产有关的质量管理体系文件
- 3.产品说明书及标签样稿
- 4.临床评价资料
- 5.产品检验报告
- 6.产品技术要求（申请人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下,根据申请人产品研制、前期临床评价等结果,依据国家标准、行业标准及有关文献，按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的有关要求，编写产品技术要求，内容主要包含产品性能指标和检验方法。产品技术要求一式两份，并提交两份产品技术要求文本完全一致的声明。）

7.产品风险分析资料

8.第一类医疗器械产品备案申请表

如果以上的资料要求难倒了你，可以找太平洋投资集团，为您提供更多服务，交流咨询找——jingyirola

1.经营场所、生产、办公及仓储场地诊断与评估

2.医疗器械用厂房或产业园推介

3.医疗器械厂房、经营场所资源对接咨询服务