

办理汕头第一类医疗器械产品备案、生产备案的流程和费用介绍

产品名称	办理汕头第一类医疗器械产品备案、生产备案的流程和费用介绍
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.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

汕头一类医疗器械生产备案如何办理？汕头国产一类医疗器械备案找太平洋投资集团，接下来为您详细介绍关于汕头企业一类医疗器械生产备案流程和要求，希望可以帮到有需要的朋友！汕头公司办理一类医疗器械产品备案需要准备如下资料：

申请材料

- 1>第一类医疗器械生产备案表；
- 2>营业执照、组织机构代码证复印件；
- 3>法定代表人、企业负责人身份证明复印件；
- 4>生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；
- 5>生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；
- 6>生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件；
- 7>主要生产设备和检验设备目录；

8>质量手册和程序文件；

9>工艺流程图；

10>经办人授权证明。

以上资料如：一类医疗器械产品的安全风险缝隙报告，一类医疗器械产品的产品技术要求，一类医疗器械产品的检验报告，临床评价报告无法提供，也可以找长顺企业！我们有大量成功的申请经验！助您轻松拿到正规的一类医疗器械产品备案投入生产！

汕头公司办理一类医疗器械产品备案，生产备案的办理程序：

申请人提出申请 窗口受理（ 由相关科室完成报件审核及主管部门审批程序） 窗口向申请人电话告知办理结果。

汕头第一类医疗器械生产备案凭证的办理条件如下：

1>有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及技术人员；

2>有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

3>有保证医疗器械质量的管理制度；

4>有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

5>产品研制、生产工艺文件规定的要求。

汕头第一类医疗器械生产备案凭证的设立依据

1>国务院令《医疗器械监督管理条例》；

2>国家食品药品监督管理局《医疗器械生产监督管理办法》；

3>国家食品药品监督管理局《关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告》。

如果您目前有需要申请一类医疗器械产品备案，欢迎联系长顺企业管理！2000多个一、二、三类医械项目经验沉淀，为你分配做过相同案例的实战老师。第一类医疗器械生产备案
选太平洋投资,快速代办医疗器械许可证/产品注册证/生产/经营备案证,代办加急审批一条龙服务！

