

# 揭阳第一类医疗器械产品备案办理生产备案申请流程、费用指南

产品名称	揭阳第一类医疗器械产品备案办理生产备案申请流程、费用指南
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

第一类医疗器械产品备案办理地址在哪里？揭阳政务服务中心即可申请第一类医疗器械产品备案和一类医疗器械生产备案！一类产品备案-

办理流程及所需材料有哪些？接下来为大家详细介绍！第一类医疗器械备案办理条件

- （1）申报产品列入第一类医疗器械产品目录或第一类体外诊断试剂分类子目录；
- （2）申请企业有生产场地，并满足生产条件；（委托生产除外）
- （3）生产企业配备相应管理人员，管理人员应满足职称或学历要求。（委托生产除外）

广东揭阳一类医疗器械备案资料

1) 产品备案资料：

- （1）备案表：一般在政务服务网下载，或在国家药品监督管理局填写，填写后打印盖章递交原件。
- （2）安全风险分析：需根据产品性能、预期用途、使用方法等编写，根据YY/T 0316标准进行分析和报告，形成安全风险分析报告，由风险小组编写审核及发布，要求剩余风险均得到控制。

广东揭阳第一类医疗器械生产备案资料：

（1）生产备案表

在政务网下载，或在国家药品监督管理局网站填写，打印盖章后递交原件；

（2）法人身份证复印件

- (3) 技术负责人、生产负责人及质量负责人学历、职称证明及身份证明
- (4) 生产质量负责人等一览表
- (5) 厂房产权证明和租赁协议
- (6) 主要生产设备和检验设备目录

主要生产设备：生产线等

主要检验设备：游标卡尺、钢直尺、性能测试仪、温度计等

- (7) 质量手册和程序文件，可根据医疗器械生产质量管理规范相关要求编写。
- (8) 产品生产工艺
- (9) 经办人授权书及身份证复印件

一类医疗器械备案怎么办理费用需要多少?

进口一类医疗器械产品备案：1W-2W/备案证书；

国产一类医疗器械产品备案：5K-8000备案证书；

国产一类医疗器械生产备案：5K-8000备案证书

以上为长顺企业的参考价，可能会因为办理地区，所需资料不同而有区别

没有工厂也可以申请医疗器械产品备案，一类二类三类医疗器械生产备案证，二类医疗器械经营备案凭证，三类医疗器械经营许可证都可以找太平洋投资！医疗器械服务高效,快捷！