

# 深圳一类医疗器械产品备案全程办理

产品名称	深圳一类医疗器械产品备案全程办理
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

深圳一类国产医疗器械备案如何办理？目前我国一类医疗器械新兴发展迅速,尤其国家放开一类医疗器械,一类市场需要很大。如果您是生产厂家需要办理一类医疗器械产品备案可以找太平洋投资，

13年专注医疗器械经营许可证代办机构,办理高效快捷深圳二类医疗器械经营备案选[太平洋],可信赖,提供一站式办理服务

按照《医疗器械监督管理条例》，医疗器械根据风险程度划分一共分为三类：

类别	风险程度	举例
第一类医疗器械	风险较低	部分手术器械（非灭菌），医用类放大镜，医用类检查
第二类医疗器械	风险适中	无菌口鼻气雾给药器、医用类口罩、部分手术器械（灭菌）、部
第三类医疗器械	风险较高	植入类器械等

办理一类医疗器械产品备案资料清单如下：

### 第一类医疗器械产品备案资料清单

- (1) 产品备案表
- (2) 安全风险分析
- (3) 技术要求：
- (4) 检验报告

(5) 临床评价报告

(6) 产品说明书及标签

(7) 生产制造信息

(8) 证明性文件

(9) 符合性声明

如果以上资料准备有困难，或者无法准备的请联系——jingyirola

## 太平洋投资集团服务流程

1.产品资料提供

2.备案材料编制、签章

3.提交备案材料申报（材料不全，当场一次性告知，补充材料）

4.材料齐全符合要求取得备案

加急办理7天即可拿到证件，【极速办理】一类,二类,三类医疗器械许可证,一站式贴心服务  
.正规医疗器械备案！