

# 东莞第一类医疗器械备案代办

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 东莞第一类医疗器械备案代办               |
| 公司名称 | 太平洋投资（深圳）有限公司               |
| 价格   | 500.00/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

东莞国产第一类医疗器械备案所需要的资料需要准备哪些资料？ 提供第一类医疗器械产品备案流程及技术指导 产品技术要求资料编写 产品临床评价资料编写 产品风险分析报告编写 质量手册和体系文件编写 产品代理送检服务 产品备案及获证跟进以上步骤都可由太平洋投资为您完成！13年专注提供医疗器械产品备案辅导代理服务,快速拿证通过率高,免费在线咨询医疗器械产品备案流程和费用!

东莞一类医疗器械备案时的厂房和设备要求：厂房要求：1. 厂房用途要求：工业用途2. 厂房面积要求：使用医疗器械生产规模，一般200平以上可满足绝大多数小型器械的生产。3. 厂房产权要求：自由厂房或租赁厂房。自由厂房需提供房产证明或土地证明；租赁厂房还需提供租赁协议。4. 厂房环境要求：有污染物排放的企业须经过环评评价。设备要求：1. 生产设备：根据生产工艺合理配备生产设备，如医用冷敷贴的生产设备：配液罐 乳化罐 暂存罐 膏药机 包装机 打签机等。2. 检验设备：根据技术要求的检验方法设置检验设备，如医用冷敷贴的检验设备：钢直尺 冷藏箱 不锈钢板 剥离力测试仪等 温度计。以上就是东莞一类医疗器械备案时厂房和设备要求。