

深圳生产一类医疗器械产品如何备案？要准备哪些资料？

产品名称	深圳生产一类医疗器械产品如何备案？要准备哪些资料？
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

一类医疗器械生产许可证办理流程、一类医疗器械产品备案如何办理、医疗器械备案需要什么材料?深圳市一类医疗器械产品备案、生产备案经营许可证办理的条件有哪些？找太平洋投资帮您一步到位！

一类医疗器械生产企业若要正常生产经营，需要办理以下证件：

一类医疗器械产品注册备案；

1、企业营业执照副本、组织机构代码证副本复印件一份；

2、产品风险分析资料-安全风险分析报告；

3、产品技术要求；

4、产品符合国家行业标准清单；

5、产品检测报告；

6、临床评价资料；

7、产品说明书及标签；

8生产制造信息。

一类医疗器械生产备案；

1、营业执照、组织机构代码复印件；

- 2、法人身份证；
- 3、生产、质量管理人学历证书；
- 4、生产管理、质量检验岗位从业人员、学历、职称一览表；
- 5、厂房租赁合同及证明文件；
- 6、主要生产设备及检测装置；
- 7、医疗器械 质量管理和程序文件；上述均具备，才能生产和经营。

办理一个生产企业的一类医疗器械产品备案，一般市场价收费在1万左右，有需要的朋友可以找我们哦！
全国办理，一类医疗器械产品备案，一次备案，长期有效！