

# 代办泉州公司一类医疗器械产品备案生产备案

产品名称	代办泉州公司一类医疗器械产品备案生产备案
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

### 什么是一类医疗器械

- (1) 在2014版《医疗器械分类目录》中的产品，都属于一类医疗器械。
- (2) 在2017版《医疗器械分类目录》中的分为I类的，都属于一类医疗器械。
- (3) 医疗器械标准管理中心分类界定结果判定为一类的，属于一类医疗器械。

### 医疗器械备案办理条件

- (1) 申报产品列入医疗器械产品目录或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）

### 医疗器械备案流程

- 1.主管部门：市级药品监督管理部门、行政审批部门或市场监督管理部门。
- 2.准备申请资料：医疗器械备案申请资料为全国统一，但不排除有地方特色，可以在当地政务服务网上检索“医疗器械产品备案”及“医疗器械生产备案”即可找到相关事项的申请指南。
- 3.网上/窗口递交材料
- 4.审批(现场当场审批)

5.制证发证（完成备案）。

如果您有这方面的需要，又不知从何下手？=====没有关系哦！来电的话有人指导您，所以还犹豫什么呢！！！让您满意为止!=====