

一类医疗器械产品备案的办理流程

产品名称	一类医疗器械产品备案的办理流程
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

一、办理条件：

国家食品药品监督管理局发布的一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中的一类医疗器械。

二、所需材料：一般情况：

1. 《一类医疗器械备案表》（原件正本（收取）1份,电子件1份）
2. 安全风险分析报告（电子件1份,复印件1份）
3. 产品技术要求（电子件1份,复印件1份）
4. 产品检验报告（电子件1份,复印件1份）
5. 临床评价资料（电子件1份,复印件1份）
6. 产品说明书及小销售单元标签设计样稿（电子件1份,复印件1份）
7. 生产制造信息（电子件1份,复印件1份）
8. 证明性文件（营业执照复印件、组织机构代码证复印件）（电子件1份,复印件1份）
9. 符合性声明（原件正本（收取）1份,电子件1份）
10. 经办人授权证明和经办人身份证原件及复印件（原件正本（收取）1份,电子件1份）

三、办理依据：

- 1.《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号）第十条
- 2.《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令）第五条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条
- 3.《关于一类医疗器械备案有关事项的公告》（国家食品药品监督管理局公告【2014】第26号）全部