

全自动样品处理系统办理一类医疗器械备案

产品名称	全自动样品处理系统办理一类医疗器械备案
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

全自动样品处理系统，《医疗器械分类目录》中属于一类医疗器械，不同于二类医疗器械注册，国产一类器械不需要注册及生产许可证，仅须到所在地市级药品监督管理局办理备案，即可生产销售

产品信息：

产品名称	全自动样品处理系统
类别	一类医疗器械

资料清单：

(1) 备案表：一般在政务服务网下载，或在国家药品监督管理部门网站系统填写，填写后打印盖章递交原件。

(2) 安全风险分析：需根据产品性能、预期用途、使用方法等编写，根据YY/T 0316标准进行分析和报告，形成安全风险分析报告，由风险小组编写审核及发布，要求剩余风险均得到控制。

(3) 全自动样品处理系统技术要求：

(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！！！费用抵至2500元，让您满意为止!