

2022年广州市国内一类医疗器械产品备案如何办理？

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 2022年广州市国内一类医疗器械产品备案如何办理？ |
| 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

一类医疗器械是风险程度低、实行常规管理可以保证其安全有效的医疗器械。生产企业办理一类医疗器械产品备案和生产备案即可，广州公司办理一类医疗器械备案所需要的资料如下：1.《类医疗器械生产备案表》（原件正本（收取）1份,电子件1份）2.所生产产品的医疗器械备案凭证及信息表复印件（电子件1份,复印件1份）3.经备案的产品技术要求复印件（电子件1份,复印件1份）4.营业执照和组织机构代码证复印件（电子件1份,复印件1份）5.法定代表人、企业负责人身份证明复印件（电子件1份,复印件1份）6.生产、质量和技术负责人的身份、学历职称证明复印件（电子件1份,复印件1份）7.生产管理、质量检验岗位从业人员、学历职称一览表（原件正本（收取）1份,电子件1份）8.生产场地的证明文件（有特殊生产环境要求的，还应提交设施、环境的证明文件）复印件（电子件1份,复印件1份）9.主要生产设备和检验设备目录（电子件1份,复印件1份）10.质量手册和程序文件（电子件1份,复印件1份）11.工艺流程图（电子件1份,复印件1份）12.凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》（原件正本（收取）1份,电子件1份）13.申报材料目录（电子件1份,复印件1份）14.材料真实性保证声明（原件正本（收取）1份,电子件1份）满足以上要求方可备案生产销售，备案有效期：一次备案长期有效，备案周期：1个月。长顺企业管理——13年医疗器械注册服务经验，专注于医疗器械注册备案，我们可提供以下服务：国产一类医疗器械产品备案国产一类医疗器械生产备案进口一类医疗器械产品备案国产二类三类医疗器械**注册进口二类三类医疗器械**注册医疗器械延续注册医疗器械登记事项变更医疗器械许可事项变更