

# 如何办理一次性使用病毒采样管一类医疗器械备案，具体备案流程？

产品名称	如何办理一次性使用病毒采样管一类医疗器械备案，具体备案流程？
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

一类医疗器械注册申请材料？一类医疗器械备案如何申请?怎么办理?（一）境内医疗器械注册申请表；（二）医疗器械生产企业资格证明：营业执照副本；（三）适用的产品标准及说明：采用国家标准、行业标准作为产品的适用标准的，应当提交所采纳的国家标准、行业标准的文本；注册产品标准应当由生产企业签章。生产企业应当提供所申请产品符合国家标准、行业标准的声明，生产企业承担产品上市后的质量责任的声明以及有关产品型号、规格划分的说明。这里的“签章”是指：企业盖章，或者其法定代表人、负责人签名加企业盖章（以下涉及境内医疗器械的，含义相同）；（四）产品全性能检测报告；（五）企业生产产品的现有资源条件及质量管理能力（含检测手段）的说明；（六）医疗器械说明书；（七）所提交材料真实性的自我保证声明：应当包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺。扩展资料境内企业生产的第二类、第三类医疗器械的试产注册应提交如下材料：（一）医疗器械生产企业资格证明。（二）产品技术报告。（三）安全风险分析报告。（四）注册产品标准及编制说明。（五）产品性能自测报告。（六）国家药品监督管理局认可的医疗器械质量检测机构近一年内（生物材料为临床试验前半年内）出具的产品试产注册型式检测报告。（七）两家以上临床试验基地的临床试验报告。报告提供方式执行《医疗器械注册临床试验报告分项规定》（见附件），临床试验执行《医疗器械产品临床试验管理办法》。（八）产品使用说明书。（九）所提交材料真实性的自我保证声明。