

办理生产一类医疗器械产品备案的流程和相关注意事项

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 办理生产一类医疗器械产品备案的流程和相关注意事项 |
| 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

一类医疗器械产品注册备案？代办一类医疗器械生产备案证

？满足以上要求方可申请备案生产销售，备案有效期：一次备案长期有效。一类医疗器械产品备案：1. 备案表2. 产品风险分析资料3. 产品技术要求4. 产品检验报告5. 临床评价资料6. 生产制造信息7. 产品说明书及较小销售单元标签设计样稿8. 证明性文件9. 符合性声明一类医疗器械生产备案：1. 备案表2. 所生产产品的医疗器械备案凭证复印件3. 经备案的产品技术要求复印件4. 营业执照5. 法人、负责人身份证复印件6. 生产、质量和技术负责人的身份、学历证明复印件7. 生产、质量负责人等一览表8. 房屋产权证明文件和租赁协议9. 主要生产设备和检验设备目录10. 质量手册和程序文件11. 产品工艺流程图12. 材料真实性声明13. 经办人授权委托书及身份证