

在深圳如何办理样本稀释液一类医疗器械备案相关流程有哪些？

产品名称	在深圳如何办理样本稀释液一类医疗器械备案相关流程有哪些？
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

样本稀释液如何办理一类医疗器械？样本稀释办理医疗器械备案流程？

一类医疗器械注册申请材料：

- （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。