

口腔科设备如何办理一类医疗器械备案

产品名称	口腔科设备如何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

口腔科设备如何办理一类医疗器械备案

办理条件1.医疗器械委托生产的委托方应当是委托生产医疗器械的境内备案人，应当取得一类医疗器械生产备案；2.受托方应当取得受托生产医疗器械相应生产范围的一类医疗器械生产备案的境内生产企业；3.委托方应当向受托方提供委托生产医疗器械的质量管理体系文件和经注册或者备案的产品技术要求，对受托方的生产条件、技术水平和质量管理能力进行评估，确认受托方具有受托生产的条件和能力，并对生产过程和质量控制进行指导和监督；4.受托方应当按照医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托生产合同组织生产，并保存所有受托生产文件和记录。5.委托方和受托方应当签署委托生产合同，明确双方的权利、义务和责任。二、所需材料一般情况：1.《医疗器械委托生产备案表》（原件正本（收取）1份,电子件1份）2.委托方和受托方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）3.受托方和委托方《一类医疗器械生产备案凭证》复印件（电子件1份,复印件1份）4.委托生产合同复印件（电子件1份,复印件1份）

5.委托生产的一类医疗器械备案凭证复印件或创新医疗器械特别审批证明资料

（电子件1份,复印件1份）6.申请材料真实性的自我保证声明

（原件正本（收取）1份,电子件1份）7.申报材料目录（原件正本（收取）1份,电子件1份）8.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）三、办理时限法定期限：15个工作日承诺期限：15个工作日四、办理依据1.《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令）第二十六-

第三十七条2.《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第650号）第二十八条