

样本稀释液属于一类医疗器械，产品备案相关流程？

产品名称	样本稀释液属于一类医疗器械，产品备案相关流程？
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

样本稀释液一类医疗器械产品备案的办理流程所需材料：1. 《一类医疗器械备案表》（原件正本（收取）1份,电子件1份）2. 安全风险分析报告（电子件1份,复印件1份）3. 产品技术要求（电子件1份,复印件1份）4. 产品检验报告（电子件1份,复印件1份）5. 临床评价资料（电子件1份,复印件1份）6. 产品说明书及小销售单元标签设计样稿（电子件1份,复印件1份）7. 生产制造信息（电子件1份,复印件1份）8. 证明性文件（营业执照复印件、组织机构代码证复印件）（电子件1份,复印件1份）9. 符合性声明（原件正本（收取）1份,电子件1份）10. 经办人授权证明和经办人身份证原件及复印件（原件正本（收取）1份,电子件1份）三、办理依据：1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第十条2. 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令）第五条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条3. 《关于一类医疗器械备案有关事项的公告》（国家食品药品监督管理局公告【2014】第26号）全部

联系我时，请说是在顺企网看到的，谢谢！