

在福州办理棉片一类医疗器械产品备案有哪些流程？

产品名称	在福州办理棉片一类医疗器械产品备案有哪些流程？
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

一类医疗器械如何备案？一类医疗器械产品备案 怎样办理?费用多少?一类医疗器械产品备案工作流程？

办理条件：

国家食品药品监督管理局发布的一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中的一类医疗器械。

二、所需材料：一般情况：

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）

太平洋集团，专注医药资质13年，将竭力为各医疗器械企业提供生产（医疗器械产品备案、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、）、经营（医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证、网络销售备案凭证）、变更、续证等服务。太平洋企业拥有广泛的社会人脉关系，完整、科学的质量管理体系，全程透明化的消费，无隐形收费项目，省钱省时省心的操作方式，帮各企业安全快速办理各类医疗器械资质。太平洋积累了大量的港粤地区客户的成功案例，获得了老客户的一致好评，在业界享有声誉！太平洋倾力为企业提供一站式的服务，坚持”热情服务，信誉至上“的宗旨，我们承诺:遵守职业道德，保守客户机密。为客户提供优质、、热情、周到的服务。