

第一类医疗器械分杯处理系统备案办理所需资料指南

产品名称	第一类医疗器械分杯处理系统备案办理所需资料指南
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

分杯处理系统一类医疗器械，第一类医疗器械备案包括了第一类医疗器械产品备案及第一类医疗器械生产备案，从事第一类医疗器械生产相关业务的企业，需要办理第一类医疗器械生产备案，接下来我们来看看备案流程以及需要哪些条件。太平洋集团专注医疗器械领域13年，更多交流沟通找——jingyirola 注意事项委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。

一、【申请第一类医疗器械产品备案需要的资料】_注：如以下资料准备有难度，可咨询太平洋集团——jingyirola

产品项目	国产一类器械产品备案	国产一类器械生产备案
所需准备的资料	(1) 产品备案表 (2) 安全风险分析 (3) 技术要求 (4) 检验报告 (5) 临床评价报告 (6) 产品说明书及标签 (7) 生产制造信息 (8) 证明性文件 (9) 符合性声明委托生产的，还需提供如下资料：(1) 受托方企业营业执照复印件 (2) 受托方第一类医疗器械生产备案凭证复印件 (3) 委托生产合同复印件 (4) 其他相关文件	(1) 生产备案表法人身份证明 (2) 生产负责人及生产负责人等一览表 (5) 厂房租赁合同主要 (6) 生产设备和质量手册和程序文件 (7) 流程图 (9) 经办人授权书

二、【办理条件】——分杯处理系统（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；

- (二) 有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- (三) 有保证医疗器械质量的管理制度；
- (四) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- (五) 产品研制、生产工艺文件规定的要求。

三、【 办理流程 】

A.主管部门：市级药品监督管理部门、行政审批部门或市场监督管理部门。

B.准备申请资料：第一类医疗器械备案申请资料为全国统一，但不排除有地方特色，可以在当地政务服务网上检索“第一类医疗器械产品备案”及“第一类医疗器械生产备案”即可找到相关事项的申请指南。

C.网上/窗口递交材料

D.审批(现场当场审批)

E.制证发证（完成备案）。

（办理总时限：约1周）

办理结果：分杯处理系统第一类医疗器械产品备案凭证/第一类医疗器械生产备案凭证太平洋集团，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。更多交流沟通找——jingyirola