

# 惠州第一类医疗器械生产备案办理详细介绍

产品名称	惠州第一类医疗器械生产备案办理详细介绍
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

惠州第一类医疗器械生产备案办理需需要准备哪些资料？惠州一类医疗器械备案代办、惠州一类医疗器械生产备案千城一站式办理找太平洋投资。全程包办服务，助力企业轻松拿证！

### 1、企业首次备案一个医疗器械产品一般的流程是什么？

第一步，组织企业人员认真学习有关法律法规；

第二步，按《第一类医疗器械产品目录》或《体外诊断试剂分类子目录》查找和确定企业将要备案的产品名称、产品描述和预期用途；

第三步，按照市局网站上办事指南的要求准备相关资料；

第四步，登陆（如是首次，应先进行注册）市局行政审批系统，按要求填写有关信息，上传有关电子版材料；

第五步，企业每周一、周四下午16：00以后登陆系统查看市局帮助企业审校的信息。如反馈有问题要及时进行修改重新上报。如无问题反馈，企业要按办事指南要求准备好书面备案材料，放入拉杆式文件夹内；

第六步，企业到市民之家窗口提交材料时，窗口工作人员会再次对企业材料的产品名称、产品描述和预期用途，及材料是否齐全进行审核，如无问题当场发给备案凭证和产品信息表。于此同时企业备案的内容将在市局网站上向社会公布。

- 1、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；
- 2、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；
- 3、有保证医疗器械质量的管理制度；

4、有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

5、产品研制、生产工艺文件规定的要求。

#### 医疗器械生产备案人员及场地要求

##### 1、人员要求：

- (1) 法定代表人，学历不限（建议有学历的情况下，法人可兼任企业负责人；无学历，不建议兼任。）；
- (2) 企业负责人，如由法人兼任，可以无学历；若不是法人，需中专以上学历，不限专业；不兼任需提供个人简历；
- (3) 技术负责人，中专以上学历，医疗器械相关专业毕业；
- (4) 生产负责人，中专以上学历，医疗器械相关专业毕业；
- (5) 质量负责人，中专以上学历，医疗器械相关专业毕业；
- (6) 检验员（至少2名），中专以上学历，医疗器械相关专业毕业；
- (7) 采购人员，无学历和专业要求；
- (8) 销售人员，无学历和专业要求；
- (9) 人事人员，无学历和专业要求；
- (10) 办公室，无学历和专业要求；
- (11) 仓库保管，无学历和专业要求；
- (12) 设备管理，无学历和专业要求；

##### 注：

- (1) 医疗器械相关专业：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、高分子物理与化学、护理学、康复、检验学、管理、计算机等专业；
- (2) 生产备案申报资料对7-12人员无要求，是啥学历就写啥，无学历可不写，有的写上。7-12的人员根据公司实际岗位情况安排。

##### 2、场地要求：

场地性质为非住宅。生产类常见办公区域与生产区域不在同个片区，因此对面积无具体要求，符合产品生产范围和要求就行。

找太平洋集团，无地址无人员宝办理一类二类三类医疗器械，办理医疗器械备案证，医疗器械注册证，医疗器械生产资质。

惠州市公司申请一类医疗器械产品备案需要准备的资料如下：——以下资料如果企业无法提供，可找太平洋投资，提供全程代办服务，包下证！

一类二类三类医疗器械产品备案，产品注册证，医疗器械生产许可证，医疗器械生产备案

惠州市一类医疗器械生产备案代办，全程办理惠州市一类医疗器械产品备案

深圳市一类医疗器械产品备案

广州市一类医疗器械产品备案

珠海市医疗器械产品备案

东莞市一类医疗器械产品备案

佛山市一类医疗器械产品备案

中山市一类医疗器械产品备案

惠州市一类医疗器械产品备案

汕头市一类医疗器械备案办理流程

江门市一类医疗器械备案需要哪些资料？

湛江市一类医疗器械生产备案如何办理？

梅州市一类医疗器械产品备案

揭阳市一类医疗器械生产备案办理流程

潮州市一类医疗器械备案办理流程