

广东湛江如何办理第一类医疗器械产品备案委托生产？

产品名称	广东湛江如何办理第一类医疗器械产品备案委托生产？
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

湛江公司申请一类医疗器械产品备案【备案服务费】

进口一类医疗器械产品备案：1W-2W/备案证书；

国产一类医疗器械产品备案：5K-8000/备案证书；

国产一类医疗器械生产备案：5K-8000/备案证书

以上为太平洋投资针对不同市场的参考价，可能会因为办理地区，所需资料不同而有区别

申请办理湛江第一类医疗器械生产备案资料：—————如果以下资料无法准备齐全或者条件不满足的企业可以找太平洋投资！

(1) 生产备案表

在政务网下载，或在国家药品监督管理局网站填写，打印盖章后递交原件；

(2) 法人身份证复印件

(3) 技术负责人、生产负责人及质量负责人学历、职称证明及身份证明

(4) 生产质量负责人等一览表

(5) 厂房产权证明和租赁协议

(6) 主要生产设备和检验设备目录

主要生产设备：生产线等

主要检验设备：游标卡尺、钢直尺、性能测试仪、温度计等

(7) 质量手册和程序文件，可根据医疗器械生产质量管理规范相关要求编写。

(8) 产品生产工艺

(9) 经办人授权书及身份证复印件

申请办理湛江公司申请一类医疗器械备案资料——————如果下载资料例如安全风险分析，产品技术要求，检验报告无法准备的企业可以找太平洋投资！

1) 产品备案资料：

(1) 备案表：一般在政务服务网下载，或在国家药品监督管理局填写，填写后打印盖章递交原件。

(2) 安全风险分析：需根据产品性能、预期用途、使用方法等编写，根据YY/T 0316标准进行分析和报告，形成安全风险分析报告，由风险小组编写审核及发布，要求剩余风险均得到控制。

(3) 技术要求：

技术要求指标：

1) 产品规格型号/2) 外观/3) 尺寸/4) 理化性能/5) 使用性能

一般选取以上指标，参考同类产品性能，指定相关指标及检验方法。

(4) 检验报告

需为委托检验报告或全性能自检报告，如果厂家有自检能力，可选择自检。本产品建议委托有资质的检测机构进行全项目的检测。

(5) 临床评价报告

从预期用途、使用环境、适用人群、禁忌症、已上市同类产品临床使用情况对比说明及同类产品不良事件情况说明等方面进行评价。

(6) 产品说明书及标签

根据医疗器械说明书及标签编写指导原则编写。

(7) 生产制造信息

详细描述生产过程相关情况。

(8) 证明性文件

提供营业执照

(9) 符合性声明

声明符合备案的要求，符合产品目录及相关法规及标准，声明提交资料的真实性。

湛江公司申请一类医疗器械备案的流程——推荐如下2种方式！现在可以全网上通办，可以委托太平洋投资全程办理服务，轻松拿证！窗口办理：

准备好相关资料，签字盖章后即可到主管部门递交审核，审核无误当场下证；

-网上办理：

备案人先将准备好的资料上传官方系统，一般为政务服务网系统，注册好账号即可上传；另有部分省份，有药监审批系统，需注册或申领账号后，才可上传。总之，备案人先将准备好的资料按要求上传主管部门，由主管部门进行审阅，直到资料符合要求后，才将纸质资料递交至窗口，换取备案证书。

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。

湛江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！

广东湛江市一类医疗器械备案办理流程。湛江第一类医疗器械生产备案办理需需要准备哪些资料？湛江一类医疗器械生产备案湛江一类医疗器械备案代办全程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！就找太平洋投资！

佛山市一类医疗器械生产备案代办，全程办理佛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

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