

一类医疗器械产品备案，生产备案场地要满足什么要求才可以办理

产品名称	一类医疗器械产品备案，生产备案场地要满足什么要求才可以办理
公司名称	深圳精益求精财务代理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳龙华新区清湖和平路62号优鼎企创园D栋301
联系电话	66621182 17817231542

产品详情

一类类医疗器械产品备案：1. 备案表2. 产品风险分析资料3. 产品技术要求4. 产品检验报告5. 临床评价资料6. 生产制造信息7. 产品说明书及较小销售单元标签设计样稿8. 证明性文件9. 符合性声明

一类类医疗器械生产备案：1. 备案表2.

所生产产品的医疗器械备案凭证复印件2. 法人身份证3. 经备案的产品技术要求复印件4. 营业执照5. 法人企业负责人身份证复印件6. 生产质量和技术负责人的身份、学历证明复印件7.

生产质量负责人等一览表8. 房屋产权证明文件和租赁协议9. 主要生产设备和检验设备目录10.

质量手册和程序文件11. 产品工艺流程图12. 材料真实性声明13. 经办人授权委托书及身份证复印件