

湖北（武汉、宜昌、黄石、孝感、黄冈、咸宁、鄂州、仙桃、荆州、随州、襄阳）一类医疗器械备案

产品名称	湖北（武汉、宜昌、黄石、孝感、黄冈、咸宁、鄂州、仙桃、荆州、随州、襄阳）一类医疗器械备案
公司名称	博雅汇（武汉）咨询有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	武汉博雅汇:博雅汇 医疗器械备案:一类医疗器械 湖北武汉:武汉
公司地址	湖北省武汉市东西湖区金地格林春岸四期高层11号楼18层2室
联系电话	18502710967

产品详情

一、办理条件：

（1）申报产品列入第一类医疗器械产品目录或第一类体外诊断试剂分类子目录；

二、办理流程：

A.准备备案材料

B.在线提交申请

C.窗口递交材料

D.审批(现场当场审批)

F.制证发证（完成备案）。

（办理总时限：约1-2周）

三、申请资料：

（1）备案表

（2）安全风险分析报告

(3) 产品技术要求

(4) 产品检验报告

(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) 符合性声明以上资料的编制，需要符合CFDA2014年第26号令相关要求。