

惠州公司办理一类医疗器械产品备案和生产备案指南已更新

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 惠州公司办理一类医疗器械产品备案和生产备案指南已更新 |
| 公司名称 | 太平洋投资（深圳）有限公司 |
| 价格 | 1000.00/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

怎样办理惠州 医疗器械产品备案?以下介绍关于办理一类医疗器械备案代办流程跟费用，太平洋投资——全国范围专业办理一类医疗器械备案

惠州一类医疗器械备案办理流程是怎样的？

A. 准备备案材料 B.在线提交申请 C.窗口递交材料 D.审批 E.制证发证（完成）。

3. 申请人需要满足什么条件？

办理产品备案申请必备条件：

(1)、营业执照含一类医疗器械生产、销售；

(2)、有生产地址；

(3) 能提供法人身份证复印件；

(4) 产品信息（型号、规格、尺寸、结构等）

(5) 能够配合提供自检或委托检测报告

惠州一类医疗器械备案办理生产备案申请必备条件：

(1) 生产、质量和技术负责人（3人，要求学历，提供身份证、学历证明复印件）；

(2) 生产、检验人员清单（2人，与以上3人不重复，不要求学历）；

(3) 生产场地房屋产权证明文件和租赁协议；

(4) 主要生产设备清单；

4. 申请资料

惠州一类医疗器械备案产品备案申请资料：

(1) 备案申请表

(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) 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿

(8) 营业执照

(9) 符合性声明

生产备案申请资料：

(1) 第一类医疗器械生产备案表

(2) 所生产产品的医疗器械备案凭证复印件

(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、质量负责人等一栏表

(8) 生产场地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

5. 备案时限：法定规定一个工作日即可完成审批制证。颁发备案凭证永久有效。

太平洋投资服务优势:

一类医疗器械产品备案，一类医疗器械生产备案，二类医疗器械经营备案，三类医疗器械经营许可证办理。提供全国各地办理服务，团队经验丰富，实力下证！

1.15年行业经验，300余人商务团队，平均行业经验5年以上，人员素质好，可提供优质服务。

太平洋服务流程:

实体经营，可当面沟通，也可全程在线委托。

1.沟通确认所需服务，2.报价并出详细办理方案，3、签订合同协议，全程跟踪反馈，多对一服务；4、办结满意付款

办理服务周期：10个工作日，特殊情况，可免费加急办理！

一类医疗器械生产许可证办理条件、一类医疗器械备案需要什么材料？医疗器械备案怎么办理、医疗器械一类备案流程找太平洋投资，为您提供一站式全程代办服务。

一类医疗器械委托生产、第一类医疗器械委托生产备案

一类医疗器械备案代办、一类医疗器械委托生产备案流程一手办理，多地实体经营，有保障！

【惠州】第一类医疗器械生产备案是否需要厂房和设备？惠州第一类医疗器械生产备案指南如上所述，更多疑难可咨询太平洋投资。