

## 藁城如何办一类医疗器械生产备案在哪里办

产品名称	藁城如何办一类医疗器械生产备案在哪里办
公司名称	河北奇源企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	河北省石家庄市长安区胜利北大街289号财富天下3-1-2902（注册地址）
联系电话	19536943631

## 产品详情

常见一类医疗器械 医用冷敷贴、棉签、创口贴、医用激光胶片、热敏胶片、喷剂敷料、医用隔离面罩 所需材料 注：此处所列材料为法规所要求的的基本材料，因各地政策不同，实际申请时所需材料可能稍有差异，具体情况请以各地区要求为准。

- 1、类医疗器械备案表
- 2、风险分析报告
- 3、产品技术要求
- 4、产品检验报告
- 5、临床评价资料
- 6、产品说明书及小销售单元标签设计样稿
- 7、生产制造信息
- 8、证明性文件
- 9、符合性声明

Q5: 一类器械备案的资料递交方式有哪些？ A5：目前一类医疗器械备案的资料递交根据不同的市局要求不一样，有些是省局网上申报，现场提交纸质版，有些是全部电子版提交。

Q6:

一类备案审批时间多长？

A6:

一类备案为现场审批。也就是现场就可以拿到备案凭证。

Q7:

一类有源医疗器械备案是否要做电磁兼容测试？ A7: 如果产品属于一类有源医疗器械，则需要增加安规和电磁兼容（EMC）方面的检测报告。

人体吸附勺子多的纪录，这位塞尔维亚的老哥在2016年的时候创下了一个新的世界纪录，他在自己的身体上同时吸附了79只勺子；