

浙江第一类医疗器械备案资料要求有哪些

产品名称	浙江第一类医疗器械备案资料要求有哪些
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	地区:浙江
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

浙江第一类医疗器械备案资料要求有哪些？第一类医疗器械备案怎么办理

第一类医疗器械备案就找CIO合规保证组织，专业的第三方服务机构，服务周到，办理速度快。

第一类医疗器械备案需提供以下资料：

(一) 第一类医疗器械备案表

(二) 关联文件

1. 境内备案人提供：企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。

委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议复印件。

2. 境外备案人提供：

(1) 境外备案人企业资格证明文件：境外备案人注册地所在国家（地区）公司登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外备案人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外备案人出具的能够证明境外备案人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。

(2) 境外备案人注册地或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件。备案人注册地或生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，备案人需提供相关文件，包括备案人注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。未在境外备案人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。

(3) 境外备案人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书，代理人营业执照副本复印件。

(三) 产品技术要求

(四) 产品检验报告

(五) 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿

(六) 生产制造信息

(七) 符合性声明

每项资料还有很多具体细节的要求这里不一一说明，如需了解更加详细的内容，欢迎联系咨询。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/344>