

I类医疗器械备案流程是什么

产品名称	I类医疗器械备案流程是什么
公司名称	深圳市通翔企业管理顾问有限公司
价格	10000.00/个
规格参数	通翔顾问:专业验厂认证 公司实力:18年验厂认证经验 团队专业:资深老师现场指导
公司地址	深圳市龙华新区民治街道民治大道民泰大厦1009
联系电话	13798281568 13798281568

产品详情

类医疗器械产品备案流程

1. 主管部门：

一般为所在地市级药品监督管理局、市级市场监督管理局、市级审批服务局，各地分管主管部门不一致，可以在当地政务服务网上检索“类医疗器械产品备案”及“类医疗器械生产备案”即可找到相关事项及主管部门。

2. 办事指南：

类医疗器械备案申请资料为全国统一，但不排除有地方特色，所以检索到办事指南，是办理成功的关键一步，可以在当地政务服务网上检索“类医疗器械产品备案”及“类医疗器械生产备案”即可找到相关事项的办事指南。

3. 办理方式：

咨询主管部门办理方式，一般有以下几种：

-窗口办理：

准备好相关资料，签字盖章后即可到主管部门递交审核，审核无误当场下证；

-网上办理：

备案人先将准备好的资料上传官方系统，一般为政务服务网系统，注册好账号即可上传；另有部分省份，有药监审批系统，需注册或申领账号后，才可上传。总之，备案人先将准备好的资料按要求上传主管部门，由主管部门进行审阅，直到资料符合要求后，才将纸质资料递交至窗口，换取备案证书。

-邮寄办理：

备案人在网上申请后，无需到现场递交资料，仅在审核无误后，将资料邮寄纸主管部门，主管部门收到资料后，将备案证书回邮给备案人，无接触办理，办理时间较长。

选择适合自己的办理方式，即可开始办理。

4. 资料准备：

下一步即可认真准备相关资料：

准备申请文件，即可申请类医疗器械备案。

办理结果：类医疗器械产品备案凭证