

机用螺丝刀属于**类医疗器械，如何办理产品备案和生产备案呢？

产品名称	机用螺丝刀属于**类医疗器械，如何办理产品备案和生产备案呢？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
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

一、机用螺丝刀在办理**类医疗器械产品备案之前，一定要先确认好医疗器械目录中信息。尤其是产品描述和预期用途。如图：

产品名称	产品描述	预期用途	产品类别
机用螺丝刀	用于种植体种植或制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。	用于种植体种植或制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。	类

一、机用螺丝刀在办理**类医疗器械产品备案之前，一定要先确认好医疗器械目录中信息。尤其是产品描述和预期用途。

二、【办理**类医疗器械产品备案条件】_机用螺丝刀

产品项目	国产一类器械产品备案	国产一类器械生产备案

	理制度；（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；（五）产品研制、生产工艺文件规定的要求。
--	---

需要去人的事项 国家食品药品监督管理局发布的**（1·）有与生产的医疗器械相适

三、【申请**类医疗器械产品备案需要准备的资料】

产品项目	断试剂分类子目录中的**类医疗器械 国产一类器械产品备案	备以及专业技术人员；（2）有对 国产一类器械生产备案
所需准备的资料	（1）产品备案表（2）安全风险分析（3）技术要求（4）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）符合性声明委托生产的，还需提供如下资料：（1）受托方企业营业执照复印件（2）受托方**类医疗器械生产备案凭证复印件（3）委托生产合同复印件（4）其他相关文件	生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备责任人（2）生产负责人及（3）有保证医疗器械质量的管理、职称证明及身份证人等一览表（5）厂址议主要（6）生产设备和质量手册和程序文件（7）流程图（9）经办人授权书

机用螺丝刀**类医疗器械产品备案证

四、皮肤滚针办理**类医疗器械产品备案流程

A.主管部门：市级药品监督管理部门、行政审批部门或市场监督管理部门。

B.准备申请资料：**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，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申请指南。

C.网上/窗口递交材料

D.审批(现场当场审批)

E.制证发证（完成备案）。

（办理总时限：约1周）

办理结果：根管锉**类医疗器械产品备案凭证/**类医疗器械生产备案凭证

太平洋投资服务优势:一类医疗器械产品备案，生产备案全程包办理服务。不知道如何准备资料，不知道符合区分产品特性，欢迎电话咨询沟通二类医疗器械生产销售资质全程包办理三类医疗器械经营许可证办理、隐形眼镜医疗器械许可证办理，体外诊断试剂、植入介入三类医疗器械产品一手办理，人员，场地不满足要求，都可提供一站式解决方案。绿色通道，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，价格公道，可提供优质服务。太平洋投资服务流程:实体经营，可当面沟通，也可全程在线委托，让您满意为止。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！