

1问:产品必须是非无菌产品吗?

答:医疗器械产品必须是非无菌的产品,根据医疗器械分类规则,任何无菌的医疗器械产品,*低类别为二

2问:一类医疗器械产品备案有效期是多长时间?

答:因为现行法规实行备案制,并未规定备案有效期,可以认为在现行备案制管理下,备案是长期有效的

3问:一类医疗器械备案产品有没有禁止添加的成分?

答:是的,**类医疗器械禁止添加中药类、消毒剂类等能够被人体吸收的成分。

人工牙龈模型材料办理一类医疗器械产品备案办理条件

(1) 申报产品列入一类医疗器械产品目录或**类体外诊断试剂分类子目录;

(2) 申请企业有生产场地,并满足生产条件;(委托生产除外)

(3) 生产企业配备相应管理人员,管理人员应满足职称或学历要求。(委托生产除外)

备案资料清单如下:_太平洋投资可以提供全方位解决方案,人员,场地等不满足条件都可包办理

一类医疗器械产品备案资料清单

(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

一类医疗器械生产备案资料清单

(1) 生产备案表 (2) 法人身份证复印件 (3) 生产负责人及质量负责人学历、职称证明及身份证复印件 (4) 生产质量负责人等一览表 (5) 厂房产权证明 (6) 主要生产设备和检验设备目录 (7) 质量手册 (8) 产品生产工艺 (9) 经办人授权书及身份证复印件

太平洋投资服务优势:

一手办理一类医疗器械生产备案、熟悉医疗器械申请法规,一次通过,办理快速!

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。