

眼用手术剪申请**一类医疗器械备案需要准备哪些资料?

产品名称	眼用手术剪申请**一类医疗器械备案需要准备哪些资料?
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

《医疗器械经营许可证》的有效期为5年。医疗器械企业根据所经营的产品不同，需要的许可证类别也不同。一个医疗器械的审批到底是划到几类里边也不是一成不变的，是由它的安全性决定的，国家局有权改变它的分类，比如口罩在一般时期都分为一类，但在特殊时期(非典)就被划到了二类！

一类医疗器械产品备案介绍

根据2021版《医疗器械监督管理条例》及相关法律、法规的相关规定，一类医疗器械实行产品备案管理，无需取得注册证及生产许可证，仅须到所在地市级药品监督管理部门办理备案。

这里所说的备案，指的是**类医疗器械产品备案，取得**类医疗器械产品备案凭证。

一类医疗器械产品备案即根据《医疗器械监督管理条例》的相关要求，办理一类医疗器械的产品证件，相当于产品的身份证，用于识别产品的名称、用途、描述、有效期及生产企业、委托生产企业等信息的证明文件，证明该产品已经过药品监督管理部门备案，具有法律效力。

办理一类医疗器械产品备案和生产备案的办理依据：

2021版《医疗器械监督管理条例》第五十一条符合本条例规定条件的省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

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、免费咨询所需服务，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

眼用手术剪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

很多企业在办理医疗器械备案之初都会有一些疑问，我们整理了一些，以供大家参考学习：

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。

申请办理过程中需要注意的事项：

1. 备案表中“产品名称（体外诊断试剂为产品分类名称，以下同）”、“产品描述”和“预期用途”应与**类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录相应内容一致。其中，产品名称应当与目录所列内容相同；产品描述、预期用途，应当与目录所列内容相同或者少于目录内容。

2. 所提交资料项目是否齐全，是否符合备案资料形式要求。

3. 证明性文件是否在有效期。

4. 境内备案人备案表中的备案人名称、注册地址是否与企业营业执照一致。

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。

因为很多企业并没有配备懂医疗器械法规，无法独立准备申请材料，大多数办理的企业都是找服务机构，有企业需要可以咨询联系——太平洋投资，我们有丰富的办理成功经验，助力企业快速获得合规资质！

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

很多企业在办理医疗器械备案之初都会有一些疑问，我们整理了一些，以供大家参考学习：