

办理牙釉齿医疗器械备案流程和需要什么材料

产品名称	办理牙釉齿医疗器械备案流程和需要什么材料
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

医疗器械注册人制度是国际社会普遍采用的现代医疗器械管理制度，也是《医疗器械监督管理条例》修订的核心制度之一。该制度的核心要义是医疗器械注册人是医疗器械产品的“出品人”，对研制、生产、经营、使用全过程的医疗器械安全性、有效性依法承担责任。

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。

牙科用齿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）

办理一类医疗器械产品备案和生产备案的办理依据：

政府负责药品器械监督管理条例第在提交符合事禁列案医疗器械规定条件应有质和培谢医航喜樂人民

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。

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	一类医疗器械生产备案资料清单
(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	(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！

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！