

一类医疗器械【牙科种植器械包】如何办理产品备案和生产备案？

产品名称	一类医疗器械【牙科种植器械包】如何办理产品备案和生产备案？
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

深圳地区**一类医疗器械委托生产，没有生产条件也可以申请办理！过去**一类医疗器械委托生产的受理需要委托方应当先办理**一类医疗器械生产备案。就是说委托方也要具备生产场地，生产设备和生产人员等等，满足了生产条件，才可以委托其他企业进行生产。现在，随着新法规的不断完善，**一类医疗器械的委托方，只需要具备**一类医疗器械产品备案凭证，不需要具有生产条件，不需要办理**一类医疗器械生产备案，就可以委托生产了！

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》第三十一条 从事**类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。

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:医疗器械备案产品禁止添加的成分，因医疗器械备案产品备案时，需要提供产品备案和

牙科种植器械包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	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

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！

为什么选择我们？01资质正规——资质正规过硬，具有丰富从业经验，客户资料信息严格保密，安全可靠02咨询指导——为各企业提供细致的合规咨询指导，的解决方案及辅导03值得信赖——务实、高效、创新的医疗器械技术咨询服务机构04服务保障——一对一服务，帮各企业安全快速高效办理各类医疗器械资质

太平洋投资 专注医药资质15年，为您提供医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、保健食品许可证、食品流通许可证、食品经营许可证、公司注册、公司变更、公司注销、公司吊销、出版物许可证、商标注册、外省企业进京施工备案、医疗门诊、医疗美容等服务。