

## 颈椎固定器一类医疗器械产品备案和生产备案需要哪些资料呢？

产品名称	颈椎固定器一类医疗器械产品备案和生产备案需要哪些资料呢？
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、根管锉在办理\*\*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
根管锉	供临床手术吸引体液、手术残液用。	供临床手术吸引体液、手术残液用。	类

一、根管锉在办理\*\*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】\_根管锉

产品项目	国产一类器械产品备案	国产一类器械生产备案

		能力；（五）产品研发的要求。
需要去人的事项 三、【申请**类医疗器械产品备案需要的资料】	国家食品药品监督管理局发布的**类医疗器械（1.）注：如以上资料准备有难度，可咨询太平洋 械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录	（1.）有与生产的医 场地、环境条件、生产
产品项目	甲药**类器械器械备案	Ⅲ产（2）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	验的机构或者专取检验 责人（3）有保证医疗器械 四、聘书证明的复印件 责人等一览表（5）厂房 议主要（6）生产设备利 质量手册和程序文件（ 程图（9）经办人授权书

### 根管锉\*\*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！

