

芜湖办理一类医疗器械产品注册备案,代办一类医疗器械生产许可备案

产品名称	芜湖办理一类医疗器械产品注册备案,代办一类医疗器械生产许可备案
公司名称	芜湖江枫企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	芜湖市弋江区中央城财富街1号楼910室
联系电话	19942478626 18196506350

产品详情

- 1、《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第650号，2014年3月7日实施）第十条。
- 2、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号，2014年7月30日实施）第五条。
- 3、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号，2014年7月30日实施）第六条。

办理程序

步：申请人在芜湖市食品药品监督管理局网站上办事服务中网上预审栏填报申请事项内容；

第二步：网上预审通过后申请人向市政府政务中心市食品药品监管局窗口提交申请资料，材料齐全、符合法定形式的，予以受理；申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场一次性告知申请人需要补正的全部材料并出具书面凭证，未履行告知义务的，自收到申请材料之日起即为受理。

第三步：申请人向市政府政务中心市食品药品监管局窗口提交《类医疗器械备案表》、《类医疗器械备案变更表》、《类医疗器械备案凭证补发表》、《类医疗器械备案取消表》，并附相关申请材料（申请表不得手工填写）；

第四步：经市食品药品监管局窗口审核，作出是否当场备案决定。

申请材料

（一）产品备案

1.类医疗器械备案表

2.安全风险分析报告

3.产品技术要求

4.产品检验报告

5.临床评价资料

6.产品说明书及小销售单元标签设计样稿

7.生产制造信息

8.证明性文件