

邯郸代办一类医疗器械产品备案-医疗器械生产备案代办流程- 医疗注册代理

产品名称	邯郸代办一类医疗器械产品备案- 医疗器械生产备案代办流程-医疗注册代理
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	50000.00/件
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼 18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

产品详情

一类医疗器械定义

《医疗器械监督管理条例》（第739号）附则中规定，医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

医疗器械按照风险程度由低到高，管理类别依次分为类、第二类和第三类。

一类医疗器械，是指风险程度低，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

一类医疗器械备案所需资料

国家药品监督管理局新发布的《关于类医疗器械备案有关事项的公告》中，简化了备案所需资料，删除了备案资料中的“风险分析报告”和“临床评价资料”的要求。

一类医疗器械备案流程

类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。

变更备案资料

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明及相关文件。

变化情况说明及相关关联文件：应附备案信息表变化内容对比表。

关联文件：如变更事项涉及备案的关联文件变化，应提交新的关联文件。

符合性声明