

## 邯郸代办一类医疗器械备案-医疗器械备案流程-创客情

产品名称	邯郸代办一类医疗器械备案-医疗器械备案流程-创客情
公司名称	河北创客情创业服务有限公司
价格	15000.00/件
规格参数	
公司地址	邯郸市邯山区城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 18812100518

### 产品详情

关于一类医疗器械备案的问题，是很多人都想要知道的，那么我们就针对一类医疗器械备案，来做一个分享，我们把1类医疗器械备案整理出来，让大家做一个参考。

一类医疗器械备案所需的材料如下:公司许可证副本、组织机构认证副本副本和集体标识、生产和质量管理人员证书、主要用于产品检测和风险分析的设备和装置、安全风险分析、产品技术要求，列出产品对应的国家行业标准、产品检测报告、临床评价数据、产品规范和生产标志信息等。

类医疗器械的注册及注册申请，必须提交下列资料:

(一)有关产品风险分析的资料;

(二)产品的技术要求;

(三)产品检验报告;

(四)临床评价资料;

(五)样品产品说明书和标签;

(六)与产品开发和生产有关的质量管理体系文件;其他证明产品安全性和有效性所需的信息。申请人及医疗器械注册申请人须对所提供资料的准确性负责。