

从澳大利亚进口一类医疗器械备案办理流程

产品名称	从澳大利亚进口一类医疗器械备案办理流程
公司名称	北京美临达医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市大兴区生物医药基地金隅高新产业园A1-529
联系电话	010-53654336 18210828691

产品详情

美临达专业办理进口一类医疗器械备案

澳大利亚进口一类医疗器械办理流程是怎样的？

- A.准备外文备案材料
- B.外文资料进行公证（公证后称为公证件）
- C.外文资料翻译为中文（翻译后称为中文翻译件）
- D.在线提交申请
- E.窗口递交材料(公证件+中文翻译件)
- F.审批(现场当场审批)
- G.制证发证（完成）。

进口备案须向国家药品监督管理局递交申请，准备如下材料：

- 1.备案表*
- 2.关联文件
 - 2.1 FSC

2.2 ISO 13485

2.3关于企业中文名称的声明

2.4关于公司名称和公司地址的声明

2.5代理人委托书

2.6代理人承诺书*

2.7代理人营业执照*

3.产品技术要求

4.产品检验报告

4.1典型型号检测声明

4.2全性能检测报告

5.说明书标签

5.1说明书

5.2标签

6.生产制造信息

7.符合性声明

备案时限

法定规定一个工作日即可完成审批制证。

总时限约2周-1个月。主要时间为起草资料+文件公证+文件邮寄+文件翻译时间，所颁发备案凭证长期有效。