

郑州用办公室可以办理一类医疗器械备案吗？

产品名称	郑州用办公室可以办理一类医疗器械备案吗？
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

郑州地区使用办公室是可以办理第一类医疗器械备案的。

可以办理第一类医疗器械产品备案和生产备案。

第一类医疗器械备案流程

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：第一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“第一类医疗器械产品备案”及“第一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：第一类医疗器械产品备案凭证/第一类医疗器械生产备案凭证

第一类医疗器械产品备案资料清单

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) 受托方第一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

第一类医疗器械生产备案资料清单

- (1) 生产备案表
- (2) 法人身份证复印件
- (3) 技术负责人、生产负责人及质量负责人学历、职称证明及身份证明
- (4) 生产质量负责人等一览表
- (5) 厂房产权证明和租赁协议
- (6) 主要生产设备和检验设备目录
- (7) 质量手册和程序文件
- (8) 产品生产工艺
- (9) 经办人授权书及身份证复印件