

济南全包办理一类医疗器械备案

产品名称	济南全包办理一类医疗器械备案
公司名称	北京美临达医疗科技有限公司
价格	500.00/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

美临达全国范围内申请办理第一类医疗器械备案

【基本资料】

济南在线申请办理一类医疗器械办理备案服务指南

申请办理事宜：一类医疗器械办理备案

法律规定办理时限：1-2周

主管机构：市场监管局/药品监督管理/行政审批局

申请办理结论：一类医疗器械备案凭证/通知单/备案信息查询表

有效期：长久有效

【审理标准】按照标准递交申请原材料。申请办理资料完整，具体内容准确，恰当盖上盖章，合乎审理标准。

【办理手续】1：提前准备申请材料：申请资质前，提前准备公司营业执照和需要有效证件等；

2：明确出资质申请：申请办理资质的应以法人代表名义向主管机构提出申请；

3：申请材料审理：主管机构对于企业递交的书面报告的完好性进行核查，资料齐全完备的，可给予审理

4：材料核查：主管机构对于企业递交的信息进行内容审查，确定是否合乎资质标准。相符的给予下达批准证

5：准许领结婚证：公司资质核准后，制作证书并告知公司领到，公司接到消息后再领取企业资质证书。

【申报材料】：

产品备案：1.一类医疗器械备案申请/2.关系文档（企业营业执照）/3.产品技术要求/4.产品检测报告/5.使用说明标签素材样版/6.生产加工信息内容/7.产品检测报告/8.法人授权书

生产制造办理备案：1.一类医疗器械生产制造备案申请/2.生产的医疗器械备案凭据及其产品技术要求影印件/3.法人代表（主要负责人）身份证件影印件/4.生产制造、质量与项目负责人身份、文凭、技术职称影印件/5.企业生产管理、产品质量检验职位从业者文凭、技术职称一览表/6.生产制造场地有关文件影印件/7.生产线设备和检验仪器文件目录/8.质量管理手册和流程文件名称/9.生产制造工艺设计流程图/10.证实产品售后服务的原材料/11.经办人员的授权文件

【政策法规根据】医疗器械监督管理规章：第十三条

一类医疗器械推行产品备案管理方法，第二类、第三类医疗器械推行产品注册管理方法。

第十五条 一类医疗器械产品备案，由办理备案人往所在城市设区的市市人民政府承担药品监督管理局的单位递交备案资料。

第二十一条 从业一类医疗器械制造的，由制造业企业向所在城市设区的市市人民政府食品药品监管部门办理备案同时提交其合乎本规定第二十条规定条件的证明材料。