

佛山第一类医疗器械产品备案如何办理？需要多少费用？

产品名称	佛山第一类医疗器械产品备案如何办理？需要多少费用？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	100.00/件
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

办理一类医疗器械备案需要准备哪些资料？在佛山生产一类医疗器械需要满足哪些条件？对生产厂房车间有哪些要求？找太平洋，专注专注一类二类三类 医疗器械咨询办理服务。更多交流沟通找我——

佛山企业申请一类医疗器械产品备案申请资料：

- (1) 备案申请表
- (2) 产品风险分析资料
- (3) 产品技术要求
- (4) 产品检验报告
- (5) 临床评价资料
- (6) 生产制造信息
- (7) 产品说明书及*小销售单元标签设计样稿
- (8) 营业执照
- (9) 符合性声明

生产备案申请资料：

- (1) 第一类医疗器械生产备案表

- (2) 所生产产品的医疗器械备案凭证复印件
- (3) 经备案的产品技术要求复印件
- (4) 营业执照
- (5) 法人、企业负责人身份证复印件
- (6) 生产、质量和技术负责人的身份、学历证明复印件
- (7) 生产、质量负责人等一栏表
- (8) 生产场地房屋产权证明文件和租赁协议
- (9) 主要生产设备和检验设备目录
- (10) 质量手册和程序文件
- (11) 产品工艺流程图
- (12) 材料真实性声明
- (13) 经办人授权委托书及身份证复印件

5. 备案时限：法定规定一个工作日即可完成审批制证。颁发备案凭证长期有效。

太平洋集团，13年专注于国内一类医疗器械、二类医疗器械注册咨询_二类医疗器械经营备案证办理_三类医疗器械经营许可证办理_代办医疗器械生产许可证