进口第一类医疗器械产品备案办理资料说明

产品名称	进口第一类医疗器械产品备案办理资料说明
公司名称	北京美临达医疗科技有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	美临达:专业办理医疗器械资质 国内国外:均可办理 欢迎随时:来电咨询
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

申请进口第一类医疗器械产品备案需要提供以下材料：

申请表；

申请人的营业执照、生产许可证或注册证书复印件；

产品的外包装和说明书；

检验报告（含原产国或地区的检验机构出具的检查报告）和国内实验室的检验报告；

可追溯的产品溯源系统介绍和用户手册；

非原产国或地区的进口产品，另外提供原产国或地区的厂家委托书，介绍申请产品厂家的名称、地址、生产许可证或注册证书和其他有关资料；

相关专业技术文档材料，包括产品的设计（说明）图纸、设计（说明）注解、部件表、工艺流程图等；

相关技术评估及安全性评估材料，包括进口产品与国内同类产品对比分析、进口产品原理及特点分析等；

相关授权文件，如申请代理的需提供厂家授权书、代理协议等。

上述材料可能根据申请企业的不同而有所差异，申请企业应根据具体情况提供所需资料。