

# 一类医疗器械备案

产品名称	一类医疗器械备案
公司名称	青岛英朗医疗技术服务有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	山东省青岛市高新区火炬路100号D座康复产业孵化器301-13（注册地址）
联系电话	15275203591

## 产品详情

青岛英朗医疗器械技术服务有限公司为您提供一类医疗器械产品备案、生产备案、以及备案变更服务。

服务内容：

一类医疗器械产品备案资料编写与定稿

生产设备、检验设备清单确认

产品标签、说明书、技术要求审核

产品备案资料递交

必要时的现场咨询

一类医疗器械生产备案，办理条件：

1. 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
2. 有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
3. 有保证医疗器械质量的管理制度；
4. 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
5. 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

办理时长

所有资料准备齐全并审查通过，1个工作日即可审批完成并制证。

证书有效期：长期有效

服务流程

业务接洽 项目调研、需求确认、项目评估

签约立项 签订合同

服务实施 组建项目组、服务方案、成果输出、质量控制

产品交付 成果交付、回访反馈

以上为I类医疗器械备案办理条件、及流程，备案变更及其他未尽事宜，请联系咨询。

