

全国怎么申请第一类医疗器械产品备案，需要什么条件，流程是什么

| | |
|------|--------------------------------|
| 产品名称 | 全国怎么申请第一类医疗器械产品备案，需要什么条件，流程是什么 |
| 公司名称 | 深圳市思博达管理咨询有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212 |
| 联系电话 | 13622380915 |

产品详情

一、第一类医疗器械产品备案证办理依据

1、依据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》生产第一类医疗器械需要办理《第一类医疗器械生产备案证》，在办理《第一类医疗器械生产备案证》之前需要取得《第一类医疗器械产品备案证》

2、哪么怎么才能顺利办理《第一类医疗器械产品备案证》和《第一类医疗器械生产备案证》以下为思博达为你准备办理《第一类医疗器械产品备案证》和《第一类医疗器械生产备案证》流程及材料

二、第一类医疗器械“产品备案证”办理材料

1、第一类医疗器械备案表

2、关联文件

3、产品技术要求 4、产品检验报告 5、生产制造信息 6、产品说明书及ZUI小销售单元标签设计样稿

.....

等其他材料

三、第一类医疗器械“生产备案凭证”办理材料

- 1、第一类医疗器械生产备案表
 - 2、所生产的医疗器械备案凭证以及产品技术要求复印件
 - 3、法定代表人（企业负责人）身份证明复印件
 - 4、生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称复印件
 - 5、生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表
 - 6、生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件
 - 7、主要生产设备和检验设备目录
 - 8、质量手册和程序文件目录
 - 9、生产工艺流程图
 - 10、证明售后服务能力的材料
-
- 等其他材料

根据多年的一类产品备案服务经验和丰富的技术资料库，思博达拥有和保存了《医疗器械分类目录》中所有第一类医疗器械产品的“技术要求”，“说明

书”和“生产工艺流程”，可以快速为全国各地的一类器械产品”生产、经营和销售企业“办理“第一类医疗器械产品备案证”和第一类医疗器械“生产备

案凭证”，十分清楚全国各市办理此两个证书的难点及卡点，签约之前为你免费咨询及答疑解惑，保证您办证放心，舒心和快心。