

# 上海启微专业代理第一类医疗器械生产备案

产品名称	上海启微专业代理第一类医疗器械生产备案
公司名称	上海启微商务服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区民冬路635号8幢C116室
联系电话	13262538116 13306267964

## 产品详情

上海启微商务具有若干15年以上经验的工作人员，为生产企业提供第I类医疗器械生产备案整套资料编写、政府备案、现场指导及符合医疗器械GMP的体系建立辅导等代理服务，费用低速度快，采用先拿证后付款的方式。

### 生产备案申报资料目录

1.第I类医疗器械生产备案表
2.营业执照
3.《*****第I类医疗器械备案凭证》及经备案的*****产品技术要求复印件
4.法人、企业负责人身份证复印件
5.生产、质量负责人等一览表
6.生产、质量和技术负责人的身份、学历证明复印件
7.房屋产权证证明文件和租赁

协议
8.*****主要生产设备和检验设备目录
9.质量手册和程序文件
10.*****产品工艺流程图

上海启微商务服务有限公司为您提供第一类医疗器械生产备案的相关专业知识、细节和指导。在本文中，我们将详细介绍第一类医疗器械生产备案的过程和要求，并为您解答一些常见的问题。

## 一、第一类医疗器械生产备案

第一类医疗器械是指对人体直接或间接进行诊断、治疗、监护、缓解或替代某一病症、损伤或功能障碍的器械。根据国家监督管理部门的规定，生产第一类医疗器械需要进行备案。

### 1.备案程序

准备备案材料包括企业法人资质文件、产品注册文件、质量管理体系文件等。

填写备案申请表详细填写企业信息、产品信息、生产过程和质量管理等内容。

递交备案材料将准备好的备案材料提交至当地市场监督管理部门。

备案审查市场监督管理部门对备案材料进行审核，并进行现场检查。

备案结果通知根据备案审查结果，市场监督管理部门将向企业发出备案结果通知。

### 2.备案要求

企业资质要求申请备案的企业必须具备合法有效的企业法人资质。

产品注册要求备案的产品必须已完成相关的产品注册。

质量管理要求备案企业必须建立健全质量管理体系，并具备相关的生产设备和检测设备。

生产过程要求备案企业必须按照相关的生产规范和技术要求进行生产。

## 二、第一类医疗器械备案常见问题解答

Q 第一类医疗器械备案需要多长时间

A 备案的具体时间根据不同地区和备案材料的完整性而定，一般需要3个月左右。

Q 备案失败后是否可以重新申请备案

A 备案失败后，可以根据市场监督管理部门的意见进行整改后重新提交备案申请。

Q 备案完成后是否还需要进行其他审核或年审

A 备案完成后，备案企业需要按照国家监督管理部门的要求进行定期的年度审核和备案信息更新。

Q 如果更换备案产品或增加备案范围，是否需要重新备案

A 如果更换备案产品或增加备案范围，需要重新进行备案申请并提交相关的备案材料。

结语

第一类医疗器械生产备案是保障医疗器械质量和安全的重要步骤。上海启微商务服务有限公司拥有丰富的备案经验和专业知识，可以为您提供全方位的指导和帮助。如有任何疑问或需要帮助，请随时与我们联系。