

根管锉取出器属于一类医疗器械 生产企业应该怎样办理备案

产品名称	根管锉取出器属于一类医疗器械 生产企业应该怎样办理备案
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.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

办理一类医疗器械根管锉产品备案产品备案该如何办理？根管锉取出器一类医疗器械备案办理需要哪些资料？根管锉取出器_医疗器械备案一手办理。

根管锉取出器是属于一类医疗器械，我们可以根据医疗器械的定义：

产品名称 根管锉取出器

结构及组成 由套管和针芯组成。采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。

适用范围 用于口腔科根管治疗时，取出断裂的根管锉。

【备案流程】

进口一类医疗器械备案：1.准备外文资料+中文资料；2.外文资料公证+中文资料签章；3.网上申请；4.窗口递交申请；5.当场受理审查；6.取得备案凭证，备案完成；7.公示。

国产一类医疗器械备案：1.准备产品备案/生产备案资料；2.资料盖章；3.网上申请；4.窗口递交申请（部分地区一网通办）；5.当场受理审查；6.取得备案凭证，备案完成；7.公示。

【备案资料】

进口一类医疗器械备案

国产一类器械产品备案

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

- (1) 产品备案表
- (2) 安全风险分析
- (3) 技术要求 :
- (4) 检验报告
- (5) 临床评价报告
- (6) 产品说明书及标签
- (7) 生产制造信息
- (8) 证明性文件
- (9) 符合性声明

委托生产的，还需提供如下资料：

- (1) 受托方企业营业执照复印件
- (2) 受托方一类医疗器械生产备案凭证复印件
- (3) 委托生产合同复印件
- (4) 其他相关文件

如果您有这方面的需要，又不知从何下手？=====没有关系哦！_太平洋投资可以提供全方位解决方案，人员，场地等不满足条件都可包办理

太平洋投资服务优势:

一类医疗器械产品备案，生产备案全程包办理服务。不知道如何准备资料，不知道符合区分产品特性，欢迎电话咨询沟通

二类医疗器械生产销售资质全程包办理

三类医疗器械经营许可证办理、隐形眼镜医疗器械许可证办理，体外诊断试剂、植入介入三类医疗器械产品一手办理，人员，场地不满足要求，都可提供一站式解决方案。绿色通道，提供全国各地办理服务，团队经验丰富，实力下证！