

## 样本稀释液一类医疗器械产品备案的办理条件流程

|      |                                |
|------|--------------------------------|
| 产品名称 | 样本稀释液一类医疗器械产品备案的办理条件流程         |
| 公司名称 | 深圳精益求精财务代理有限公司                 |
| 价格   | .00/件                          |
| 规格参数 |                                |
| 公司地址 | 深圳市龙华区龙华街道清华社区和平路62号优鼎企创园D栋301 |
| 联系电话 | 13500061096 13500061096        |

## 产品详情

样本稀释液一类医疗器械产品备案的办理流程

所需材料：

1. 《一类医疗器械备案表》（原件正本（收取）1份,电子件1份）
2. 安全风险分析报告（电子件1份,复印件1份）
3. 产品技术要求（电子件1份,复印件1份）
4. 产品检验报告（电子件1份,复印件1份）
5. 临床评价资料（电子件1份,复印件1份）
6. 产品说明书及小销售单元标签设计样稿（电子件1份,复印件1份）
7. 生产制造信息（电子件1份,复印件1份）
8. 证明性文件（营业执照复印件、组织机构代码证复印件）（电子件1份,复印件1份）
9. 符合性声明（原件正本（收取）1份,电子件1份）
10. 经办人授权证明和经办人身份证原件及复印件（原件正本（收取）1份,电子件1份）