

## 深圳医疗器械办理要求（医疗器械办理要求）

产品名称	深圳医疗器械办理要求（医疗器械办理要求）
公司名称	深圳合泰企业咨询服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	海南 深圳 横琴 宁波均有办公场所
联系电话	13530180825

## 产品详情

很多知友私信咨询我说：国家食品药品监督管理局规定：一类医疗器械不备案、二类医疗器械备案制、三类医疗器械许可制，为什么还要办理第一类医疗器械产品备案凭证呢？首先知友们有个误区：一类医疗器械不备案、二类医疗器械备案制、三类医疗器械许可制指的是销售经营资质，，但是第一类医疗器械产品备案凭证其实是生产该产品所需具备的资质，相当于“第二类医疗器械产品注册证”，如果没有这个备案资质，那么产品相当于是三无产品，不合规的。下面 @深圳市鸿兴企业服务有限公司 刘经理为知友们分享办理第一类医疗器械产品备案凭证的要求。

### 一、第一类医疗器械产品备案要求：

- 1、产品属于第一类医疗器械分类界定范畴，需符合相应的技术标准；

2、产品超出第一类医疗器械分类界定范畴需先申请产品分类界定；

3、具备清晰明了的生产工艺流程、相适应的生产制造经营场所；

4、具备相应的技术员、检验员、生产人员；

二、第一类医疗器械产品备案材料：

1、申请企业营业执照；

2、产品技术要求（如无法提供产品技术要求可咨询 @深圳市鸿兴企业服务有限公司）；

3、产品检验报告；

4、产品样品；

第一类医疗器械产品备案样板图