

## 腰部固定器是几类医疗器械？如何办理一类产品备案？

|      |                                |
|------|--------------------------------|
| 产品名称 | 腰部固定器是几类医疗器械？如何办理一类产品备案？       |
| 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

### 一：生产备案

#### (1)生产备案表

(2)法人身份证复印件(3)技术负责人、生产负责人及质量负责人学历、职称证明及身份证明(4)生产质量负责人等一览表

(5)厂房产权证明和租赁协议

(6)主要生产设备和检验设备目录

(7)质量手册和程序文件

(8)产品生产工艺

(9)经办人授权书及身份证复印件

### 二：产品备案

(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\*\*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

