

核酸提取或纯化试剂 一类医疗器械产品备案怎么办理

产品名称	核酸提取或纯化试剂 一类医疗器械产品备案怎么办理
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

核酸提取或纯化试剂 一类医疗器械产品备案怎么办理

- 一、办理条件：（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及技术人员；
- （二）有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- （三）有保证医疗器械质量的管理制度；
- （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- （五）产品研制、生产工艺文件规定的要求。