

郑州进口一类医疗器械备案注意事项 事事通医疗器械

产品名称	郑州进口一类医疗器械备案注意事项 事事通医疗器械
公司名称	河南事事通企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	郑州市二七区嵩山路北二街192号
联系电话	13949110415

产品详情

您知道一类医疗器械备案需要注意哪些事项吗？我国新修订的《医疗器械监督管理条例》在2014年6月1日开始实施，将第一类医疗器械上市许可由原来的注册审批制改为备案制，由备案人向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。事事通帮您总结了以下几点注意事项：

- 1.资料的真实性及一致性：所有备案资料均应真实，资料前后应一致，特别是证件资料，应关注：公司名称、地址、产品名称、型号等的一致性。
- 2.公正性问题：涉及证件，应进行原件和复印件一致性公证，并翻译成中文。
涉及生产企业（备案人）出具的资料，应签字盖彰，并进行真实性公证。
- 3.标准的符合性：有源的需在备案前自中国有资质的机构开展电气安全及EMC检测。
- 4.一类目录的符合性：产品描述，预期用途，产品名称应和一类目录内一致。
- 5.证件的要求：1. 境外产品在中国备案需要取得原产国的上市证明文件，请注意不同国别证件的差异；2. 生产企业资质证明文件包括生产许可证，营业执照等；3. 证件需在有效期内。

如果您有需要可以联系我们，河南事事通公司致力于医疗器械行业，拥有从事多年医疗器械法规服务实操经验的专家团队组建的公司，专业提供医疗器械备案服务，欢迎您的到来！