

【商丘医疗器械备案代办】商丘一类医疗器械备案证办理条件

产品名称	【商丘医疗器械备案代办】商丘一类医疗器械备案证办理条件
公司名称	北京飞速度医疗科技有限公司河南分公司
价格	12580.00/个
规格参数	品牌:飞速度医疗器械备案 公司地址:河南省郑州市 取证周期:60个工作日内
公司地址	郑州市中原区沁河路路北、文化宫路东啟福铭都6号楼2410、2411室（注册地址）
联系电话	13253585523 19103801095

产品详情

飞速度医疗器械cro下属医疗器械咨询服务平台，面向商丘市医疗器械圈招商！

飞速度医疗器械咨询服务平台是集一类产品备案、二三类产品注册、产品研发、临床试验、体系辅导于一身的，专为优质医疗器械企业服务的第三方服务平台。

您可以体验到不同的感受：之前一类器械产品备案、生产备案需到多个部门办理，相对不便。省药监局为加快进程，重塑一类医疗器械备案流程，对备案工作进行合并，利用医疗器械综合监管平台系统实现全程无纸化办理，进一步提升了医疗器械备案管理的便利化、智能化水平。

我们诚心与商丘医疗器械企业谈产品备案合作，办理商丘一类医疗器械备案证条件如下：
1.企业营业执照副本、组织机构代码证副本复印件一份；2.产品风险分析资料-安全风险分析报告；3.产品技术要求；4.产品符合国家行业标准清单；5.产品检测报告；6.临床评价资

料；7.产品说明书及标签 .生产制造信息；10.临床评价资料。

一类医疗器械备案企业难点痛点主要在资料的整编上，并不是说企业自行无法办理，而是资料汇编的难度、节点控制细节上等多方位因素将拖长整个备案证周期。我们的特色在于长期干备案证注册证，流程上自然熟悉不少，而且与药监工作人员的关系自然也轻车熟路。第二，时间周期上显著减少。第三，注册部人员经验丰富。第四，价格普遍低于市场报价。第五，我们是河南人自己家门口的医疗器械服务平台。

我们诚心与商丘医疗器械合作，欢迎您的来电。