

医疗器材企业标准备案怎么申请费用多少

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 医疗器材企业标准备案怎么申请费用多少 |
| 公司名称 | 深圳市南泥湾认证技术服务有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 宝安区福海街道凤凰创谷6楼 |
| 联系电话 | 13025453745 13025495299 |

产品详情

企业标准备案流程详细介绍：

- 1，充分了解自己的产品应该如何进行备案，注意事项有哪些？
- 2，标准文本草稿确认，是否已经完全体现本产品对应国家标准的项目充分体现到，是否体现出本产品超出国家标准的相关特性
- 3，注册企业公共平台账号（需使用企业长期使用的）
- 4，填写相关资料，上传标准文本，接受审核
- 5，审核完成，执行标准公示。产品可以合法正常上市销售，并在产品包装上打上通过审核的执行标准号：Q/XX XX XXX

详细图示如下：

企业标准文本编辑，产品标准的主要内容包括：

1. 产品的适用范围；
2. 产品的品种、规格和结构形式；
3. 产品的主要性能；
4. 产品的试验、检验方法和验收规则；

5. 产品的包装、储存和运输等方面的要求

产品备案可以大致分为两种，费用也大相径庭，主要可以分为以下两种

第一种：需要到质监局备案的产品

总共有以下几类：

1，化妆品。

2，消du品。

3，保健品。

4，医疗器械

5，食品

基本上出了以上几类产品外其他产品都可以直接在网上信息公共平台直接申请备案

这类产品备案费用动辄上万，流程周期也更复杂。

第二种：网上信息公开备案产品（不需要跑到当局备案）

简单一点的产品如：数据线，手机膜，一般费用在1000元左右

主要根据产品功能和复杂性来决定费用

正规的代理费和标准维护费（3年有效期维护）算下来，一款产品执行企业标准备案费用不会低于1000元

备案成功后公示：

企业自主研发、生产出一款产品并准备上市销售时，在满足办理企业标准备案条件下，需要按照企业生产产品的标准为产品编写相应的标准文本，并在企业标准信息公共服务平台进行注册，审核，公示。

企业标准备案如有需要咨询请看文末下方联系电话

方法/步骤

