

# 漳州一类医疗器械生产备案，漳州一类医疗器械产品备案专业辅导

产品名称	漳州一类医疗器械生产备案，漳州一类医疗器械产品备案专业辅导
公司名称	厦门志在必德管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门市思明区前埔社区前村499号205室之一（注册地址）
联系电话	15259245875 13306039715

## 产品详情

漳州一类医疗器械生产备案，漳州一类医疗器械产品备案专业辅导

备案技术资料：

### 17基本信息

a.注册人（或者备案人）与生产企业为同一企业的，按以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）/生产企业名称

住所

联系方式

售后服务单位名称

生产地址

生产许可证编号或者生产备案凭证编号

b.委托生产的按照以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）名称

受托企业的名称

### 18医疗器械注册证编号/产品技术要求编号

## 19说明书核准及修改日期

(六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；

对生产过程相关情况的概述。无源医疗器械应明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺。概述研制、生产场地的实际情况。

(七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。

1境内备案人提供：企业营业执照复印件、组织机构代码证复印件。

2 声明符合医疗器械备案相关要求；

3 声明本产品符合第一类医疗器械产品目录 [的有关内容](#)；

4 声明本产品符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单；

5 声明所提交备案资料的真实性。