

## 代办国产一类医疗器械备案

产品名称	代办国产一类医疗器械备案
公司名称	道和思源（北京）科技有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	品牌:道和思源 地址:北京 产品:进口产品
公司地址	北京市朝阳区天朗园C座3层03商业(丰收孵化器2846号)
联系电话	13521090701

## 产品详情

### 申请条件

- 1：属于第一类医疗器械产品目录的产品（2014年第8号通告附件或已通过国家局分类界定后属于第一类医疗器械的产品(已录入国家局审批系统)；
- 2：办理第一类医疗器械备案申请事务的人员应当受生产企业委托，并具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册、备案相关的法律、法规、规章和技术要求；
- 3：申请备案的第一类医疗器械，产品技术要求需符合 { 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（第9号） } ；

4：资料要求需符合（国家食品药品监督管理总局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告）（第26号）的备案资料形式要求。

道和思源为客户提供

一类产品备案保过体系和X7省时系统

一类产品备案资料的收集和评估

一类产品备案资料的撰写和符合

一类产品备案资料的递交

一类产品生产场地的备案

变更注册

备案事项属于当地相关部门职权范围，变更备案资料齐全、符合法定形式要求的，由服务窗口当场予以备案，发给变更后的第一类医疗器械生产备案凭证；变更备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知备案人需要补正的全部内容；对不予变更备案的，应当告知备案人并说明理由；对备案事项不属于当地相关部门职权范围的，不予备案，并告知备案人同时说明理由。

道和思源（北京）科技有限公司成立于2014年，专注于医疗器械法规咨询服务，致力于为客户将安全、有效和合规的医疗器械产品迅速推向并占领全球市场，是中国领先的医疗器械CRO创新服务企业。

道和思源秉承“效率就是生命”的原则，首创“X7省时系统”等创新服务，为荷兰Dignoptics Technologies B.V（汤臣倍健）、美国Advanced Back Technologies, Inc、丹麦GN OTOMETRICS A/S、德国Duerr DENTAL AG、韩国SEWOON MEDICAL CO.,Ltd.、法国EOS imaging、澳大利亚Multigate Medical Products Pty Ltd等包括中国企业在内的近百家企业提供了医疗器械临床试验\注册等高效服务，项目平均省时超过60天，赢得了广大企业的良好口碑，连续多年被客户赞为值得信赖的法规咨询供应商。

主要服务项目有：进口一类医疗器械备案、进口二类医疗器械注册、进口三类医疗器械注册、国产三类医疗器械注册、医疗器械软件注册、临床实验、体外诊断试剂、创新医疗器械申报、港澳台医疗器械注册等。