

医疗器械生产注册证书办理，应该当要提交这几个材料

产品名称	医疗器械生产注册证书办理，应该当要提交这几个材料
公司名称	深圳合泰企业咨询服务有限公司销售部
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳南山、海南、珠海、宁波都有办公地点
联系电话	13534173023 13534173023

产品详情

专注粤港澳车牌业务、指标新办、变更司机、
变更车辆、逾期回港处理、年检延期办理，欢迎来电。

前海融资租赁公司经保壳、营异常解险、注销、股权变更、备案

商业保理公司保壳、注销、转让

深圳个人独资企业注册、核定

个人独资企业疑难注销

欢迎来电咨询合泰企业郑经理13682401062

第1类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：
（一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；
（五）产品说明书及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。
医疗器械注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性负责。

第十条 第1类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。向我国境内出口第1类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国

务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。 备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。