

# 口腔给药器如何办理第一类医疗器械产品备案

产品名称	口腔给药器如何办理第一类医疗器械产品备案
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

## 产品详情

口腔给药器生产如果办理第一类医疗器械产品备案呢？代办一类医疗器械备案找太平洋投资集团，帮您一步到位！

下一步即可认真准备相关资料（不同地区资料要求略有不同，以下信息仅供参考）：

一类医疗器械经营许可证办理条件有哪些，提交产品备案需要准备的资料：

（1）备案表：一般在政务服务网下载，或在国家药品监督管理部门网站系统填写，填写后打印盖章递交原件。

（2）安全风险分析：需根据产品性能、预期用途、使用方法等编写，根据YY/T 0316标准进行分析和报告，形成安全风险分析报告，由风险小组编写审核及发布，要求剩余风险均得到控制。

（3）口腔给药器技术要求：

技术要求指标：

1) 产品规格型号

2) 外观

3) 尺寸

4) 理化性能

5) 使用性能

一般选取以上指标，参考同类产品性能，指定相关指标及检验方法。（提示：请依据公司产品制定）

#### (4) 检验报告

需为委托检验报告或全性能自检报告，如果厂家有自检能力，可选择自检。本产品建议委托有资质的检测机构进行全项目的检测。

#### (5) 临床评价报告

从预期用途、使用环境、适用人群、禁忌症、已上市同类产品临床使用情况对比说明及同类产品不良事件情况说明等方面进行评价。

#### (6) 产品说明书及标签

根据医疗器械说明书及标签编写指导原则编写。

#### (7) 生产制造信息

详细描述生产过程相关情况。

#### (8) 证明性文件

提供营业执照

#### (9) 符合性声明

声明符合备案的要求，符合产品目录及相关法规及标准，声明提交资料的真实性。

准备好以上资料，即可申请第一类医疗器械产品备案，非法人申请递交资料时，需提供委托书。

口腔给药器,在2017版《医疗器械分类目录》中属于一类医疗器械,不同于二类医疗器械注册,国产一类器械不需要注册及生产许可证。如果有需要办理口腔给药器的一类医疗器械生产产品备案可以找太平洋投资集团哦! 医疗器械办理咨询 因为专注,所以专业!我们深耕医疗行业多年,经验丰富实力强!