

# 医用隔离面罩一类医疗器械备案办理流程

产品名称	医用隔离面罩一类医疗器械备案办理流程
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

医用隔离面罩属于几类医疗器械呢？如何办理医用隔离面罩一类医疗器械产品备案？

医用隔离面罩如何办理注册备案？1.备案制度：医用隔离面罩属于第一类医疗器械，仅办理备案即可上市销售。办理第一类医疗器械备案条件（1）申报产品列入第一类医疗器械产品目录或第一类体外诊断试剂分类子目录；（2）申请企业有生产场地，并满足生产条件；（委托生产除外）（3）生产企业配备相应管理人员，管理人员应满足职称或学历要求。（委托生产除外）

医用隔离面罩一类医疗器械备案备案流程A.主管部门：市级药品监督管理部门、行政审批部门或市场监督管理部门。B.准备申请资料：第一类医疗器械备案申请资料为全国统一，但不排除有地方特色，可以在当地政务服务网上检索“第一类医疗器械产品备案”及“第一类医疗器械生产备案”即可找到相关事项的申请指南。C.网上/窗口递交材料D.审批(现场当场审批)E.制证发证（完成备案）。（办理总时限：约1周）办理结果：第一类医疗器械产品备案凭证/第一类医疗器械生产备案凭证

办理医用隔离面罩的医疗器械产品备案资料准备自行生产的，需准备第一类医疗器械产品备案资料及第一类医疗器械生产备案资料。委托生产的，只需准备第一类医疗器械产品备案资料。

一类医疗器械备案-极速拿证-优选太平洋投资集团25年专业代理机构【极速办理】一类,二类,三类医疗器械许可证,一站式贴心服务.正规医疗器械备案,快至7天下证!不通过退款,专业售后保障,欢迎咨询洽谈~