

如何办理口鼻气雾给药器第一类医疗器械备案？

产品名称	如何办理口鼻气雾给药器第一类医疗器械备案？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	500.00/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

口鼻气雾给药器如何办理一类医疗器械产品备案？【口鼻气雾给药器】第一类医疗器械技术要求是什么？目前这个产品广泛应用于各大电子烟的使用中。口鼻气雾给药器的结构介绍大体如下：口鼻气雾给药器包括：咬嘴、输药管、两个连接座以及储药管。咬嘴与输药管的输出端螺接，输药管的输出端设置有吸嘴，输药管通过吸嘴与咬嘴连通。

口鼻气雾给药器结构及组成：通常由杯体、面罩、连接口组成。采用高分子和金属材料组成，也可包括气雾剂药物吸入给药的装置（不含雾化功能）。非无菌提供。不含药物。不具有剂量控制功能。

口鼻气雾给药器生产备案资料如下：

第一类医疗器械产品备案资料清单

- (1) 产品备案表
- (2) 安全风险分析
- (3) 技术要求：
- (4) 检验报告
- (5) 临床评价报告
- (6) 产品说明书及标签
- (7) 生产制造信息
- (8) 证明性文件

(9) 符合性声明

如果以上资料准备有困难，或者无法准备的请联系——jingyirola

办理流程推荐：注册人先将准备好的资料上传官方系统，一般为政务服务网系统，注册好账号即可上传；另有部分省份，有药监审批系统，需注册或申领账号后，才可上传。总之，注册人先将准备好的资料按要求上传主管部门，由主管部门进行审阅，直到资料符合要求后，才将纸质资料递交至窗口，换取受理通知书。

经营口鼻气雾给药器一类医疗器械企业如何办理医疗器械经营许可证呢？如果您有不会准备的资料，想要办理的生产企业尤其是目前电子YAN生产企业，可以咨询太平洋集团！我们有大量成功办理经验，专注一类二类三类医疗器械13年服务。提供一类医疗器械备案代办,医疗器械代办！