

防护服属于几类医疗器械

产品名称	防护服属于几类医疗器械
公司名称	深圳市盈泰医疗器械技术咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市南山区粤海街道高新南六道航盛大厦1412
联系电话	13077856881

产品详情

根据医疗器械管理分类目录，防护服属于一类医疗器械产品，如果只是销售防护服不用办理资质，营业执照经营范围有即可，如果是生产，就必须办理一类医疗器械生产备案，一类生产备案，需要办理一类医疗器械产品备案，然后办理一类医疗器械生产备案。

接下来我来介绍下医疗生产需要准备哪些材料：

- 1、执照，公章；
- 2、法人身份证复印件，需提供人员以及毕业证7个（其中2名理工科）；
- 3、房产证复印件或场地证明；租房合同；
- 4、场地平面图（长宽尺寸，办公室，包装生产车间以及仓库这些请详细标注）；
- 5产品规格书：产品型号，产品性能及用途，产品介绍，产品的结构用什么材料组成的。（产品图片）；
- 6、产品包装规格：长度尺寸，一盒或者一箱多少包或者多少支/多少个；
- 7、使用说明

公司成立以来一直关注，二类医疗器械经营备案、三类医疗器械经营许可证、一类医疗器械生产备案、二类/三类注册证、CE/FDA、质量管理体系辅导。