

医用隔离鞋套一类医疗器械，备案流程介绍

产品名称	医用隔离鞋套一类医疗器械，备案流程介绍
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

医用隔离鞋套一类医疗器械备案要求？办理一类医疗器械医用隔离鞋套注意事项？

根据2017版《医疗器械分类目录》的规定,医用隔离鞋套属于一类医疗器械,按照2021版

《医疗器械监督管理条例》医疗器械注册备案的相关规定, - 医疗器械需经过备案,取得一类医疗器械备案凭证后可以上市销售。

一、医用隔离鞋套：产品信息

二、医用隔离鞋套产品备案资料：

申报资料一级标题

1.一类医疗器械备案表

2.安全风险分析报告

3.产品技术要求

4.典型型号规格检测声明

4.医用隔离鞋套产品检验报告

5.医用隔离鞋套临床评价资料

6.医用隔离鞋套产品说明书及小销售单

元标签设计样稿

7.生产制造信息

8.证明性文件

企业营业执照复印件

9.符合性声明

10.委托书-张贴被委托人身份证复印件

申报资料二级标题

5.1产品预期用途

5.2产品预期使用环境

5.3产品适用人群

5.4产品禁忌症

5.5已上市同类产品临床使用情况的比对

说明

5.6同类产品不良事件情况说明

6.1产品说明书

6.2小销售单元的标签样稿

7.1生产过程相关情况的描述

7.2研制、生产场地实际情况概述

三、医用隔离鞋套生产备案资料清单

1.一类医疗器械生产备案表

2.营业执照

3.《医用隔离鞋套一类医疗器械备案凭证》及经备案的医用隔离鞋套产品技术要求复印件

- 4.法人、企业负责人身份证复印件
- 5.生产、质量负责人等一览表
- 6.生产、质量和技术负责人的身份、学历证明复印件
- 7.房屋产权证明文件和租赁协议
- 8.医用隔离鞋套主要生产设备和检验设备目录
- 9.质量手册和程序文件
- 10.医用隔离鞋套产品工艺流程图
- 11.经办人授权书

准备好以上文件，即可申请一类医疗器械备案

太平洋集团，专注医药资质13年，将竭力为各医疗器械企业提供生产（医疗器械产品备案、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、）、经营（医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证、网络销售备案凭证）、变更、续证等服务。太平洋企业拥有广泛的社会人脉关系，完整、科学的质量管理体系，全程透明化的消费，无隐形收费项目，省钱省时省心的操作方式，帮各企业安全快速办理各类医疗器械资质。太平洋积累了大量的港粤地区客户的成功案例，获得了老客户的一致好评，在业界享有声誉！太平洋倾力为企业提供一站式的服务，坚持”热情服务，信誉至上“的宗旨，我们承诺:遵守职业道德，保守客户机密。为客户提供优质、、热情、周到的服务。