

手动手术床一类医疗器械,如何办理备案注册流？

产品名称	手动手术床一类医疗器械,如何办理备案注册流？
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

一、手动手术床产信息：

产品名称:手动手术床

产品类别:一类医疗器械

产品描述:通常由床体(包括支撑部分、传动部分和控制部分)和配件组成。支撑部分包括台面、背板、臀板、腿板等,可调节。升降形式为机械升降式,体位调整均为人力操纵。无源产品。

预期用途:用于常规手术、外科(神经外科、胸外科、普外科、泌尿外科)、五官科(眼科等)、骨科、妇科手术等医疗过程的患者多体位支撑与操作,使其躺卧成不同的姿势。

根据2017版《医疗器械分类目录》的规定,手动手术床属于一类医疗器械,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,一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。

二、手动手术床一类医疗器械备案条件？

三、手动手术床一类医疗器械备案资料

四、手动手术床一类医疗器械备案流程

进口-I类医疗器械备案: 1.准备外文资料+中文资料; 2.外文资料公证+中文资料签章; 3.网上申请;4.

窗口递交申请; 5.当场受理审查; 6.取得备案凭证,备案完成; 7.公示。

国产-I类医疗器械备案: 1.准备产品备案/生产备案资料; 2.资料盖章; 3.网上申请; 4.窗口递交申请

(部分地区一网通办); 5.当场受理审查; 6.取得备案凭证,备案完成; 7.公示。

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。