

# 医用隔离鞋套如何办理一类医疗器械产品备案？

产品名称	医用隔离鞋套如何办理一类医疗器械产品备案？
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

医用隔离鞋套属于几类医疗器械？按照我国的医疗器械管理制度，非无菌提供，医用隔离鞋套属于一类医疗器械。医用隔离鞋套踝关节固定器适用范围如下——适用范围，医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等，起阻隔、防护作用。

办理所需资料：（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）证明性文件药品销售经营实体企业，药品经营互联网电商平台（医疗器械产品备案、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、互联网药品信息资格证）、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药品销售经营实体企业，药品经营互联网电商平台。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