供氧眼罩如何申请一类医疗器械产品备案生产备案

产品名称	供氧眼罩如何申请一类医疗器械产品备案生产备案
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	太平洋:一类医疗
公司地址	手机和薇信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	182****9595

产品详情

蒸汽眼罩属于医疗器械吗 ？眼罩 产品备案如何办理？一类医疗器械备案需要准备什么，如下所述

第一类医疗器械备案登记需要提供这些材料：

1.安全风险分析报告

2.产品技术要求

3.产品检验报告

4.临床评价资料

5.产品说明书及最小销售单元标签设计样稿

6.生产制造信息

7.证明性文件

8.符合性声明

第一类医疗器械生产备案如何办理？

企业应具备的条件:

1、有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；

2、有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

3、有保证医疗器械质量的管理制度；

4、有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

5、产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第一类医疗器械生产备案材料：

需要第一类医疗器械生产备案表、企业的营业执照和组织机构代码的复印件、企业负责人、技术人员、相关质量人员的身份证明等等，材料是比较重要的部分，只要企业符合国家标准，在申请第一类医疗器械生产备案的第一件事就是准备申请材料，所以要重视起来。

太平洋投资，长期提供医疗咨询集团办理各地区：（可提供地址和人员）●、工商注册

记账报税●、二类医疗器械经营备案，●、三类医疗器械经营许可证●、一二三类医疗器械备案 生产许

可●、医疗器械网络销售备案，●、广告审查表，●、互联网药品信息服务资格证，●、冷库的设计安装，临床实验●、化妆品、消毒、食品生产许可证●药品经营许可证办理