

# 理疗用体表电极属于一类医疗器械办理产品备案和生产备案的流程指南

产品名称	理疗用体表电极属于一类医疗器械办理产品备案和生产备案的流程指南
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

理疗用体表电极、中低频理疗用体表电极属于一类医疗器械、如何办理【理疗用体表电极】第一类医疗器械技术要求及备案资料清单有哪些？（太平洋投资）一手办理全国一类医疗器械产品备案和生产备案，绿色通道，快速下证

理疗用体表电极的结构及组成产品由导电材料和连接线组成。理疗用体表电极的适用范围用于皮肤表面，将体外膈肌起搏治疗设备、药物透药治疗设备、电子生物反馈治疗设备、体外胃肠起搏治疗设备及便秘及腹泻生物反馈治疗设备等电疗设备输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体。

办理一类医疗器械产品备案需要准备的资料如下：一类医疗器械产品备案；1、执照、公章  
2、产品风险分析报告；3、产品技术要求；4、产品符合国家行业标准清单；5、产品检测报告；  
6、临床评价资料；7、产品说明书及标签；8生产制造信息。9、地址信息：租赁合同或者场地证明

办理好一类医疗器械产品备案后，即可申请第一类医疗器械生产备案，所需资料如下：

### （1）生产备案表

在政务网下载，或在国家药品监督管理局网站填写，打印盖章后递交原件；

(2) 法人身份证复印件

(3) 技术负责人、生产负责人及质量负责人学历、职称证明及身份证明

(4) 生产质量负责人等一览表

(5) 厂房产权证明和租赁协议

(6) 主要生产设备和检验设备目录（仅供参考）

主要生产设备：生产设备、生产线

主要检验设备：游标卡尺、钢直尺、性能测试仪、温度计等

(7) 质量手册和序文件，可根据医疗器械生产质量管理规范相关要求编写。

(8) 产品生产工艺

(9) 经办人授权书及身份证复印件

太平洋投资服务优势:

1.15年行业经验，300余人商务团队，平均行业经验5年以上，人员素质好，可提供优质服务。

太平洋服务流程:

实体经营，可当面沟通，也可全程在线委托。

1.沟通确认所需服务，2.报价并出详细办理方案，3、签订合同协议，全程跟踪反馈，多对一服务；4、办

结满意付款

办理服务周期：5-10个工作日，特殊情况，可免费加急办理！