

血压袖套是几类医疗器械？办理一类医疗备案流程和所需资料指南大全

产品名称	血压袖套是几类医疗器械？办理一类医疗备案流程和所需资料指南大全
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
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、血压袖套在办理**类医疗器械产品备案之前，一定要先确认好医疗器械目录中信息。尤其是产品描述和预期用途。如图：

产品名称	产品描述	预期用途	产品类别
血压袖套	与无创血压设备配合使用，用于测量无创血压。	与无创血压设备配合使用，用于测量无创血压。	类

一、血压袖套在办理**类医疗器械产品备案之前，一定要先确认好医疗器械目录中信息。尤其是产品描述和预期用途。

二、【办理**类医疗器械产品备案条件】_血压袖套

产品项目	国产一类器械产品备案	国产一类器械生产备案

		能力；（五）产品研发的要求。
需要去人的事项 三、【申请**类医疗器械产品备案需要的资料】	国家食品药品监督管理局发布的**类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录	（1.）有与生产的医疗器械场地、环境条件、生产
产品项目	甲药**类器械器械备案	国产（类）器械生产备案
所需准备的资料	（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（9）符合性声明委托生产的，还需提供如下资料：（1）受托方企业营业执照复印件（2）受托方**类医疗器械生产备案凭证复印件（3）委托生产合同复印件（4）其他相关文件	（1）产品备案表（2）检验报告（3）临床评价报告（4）产品说明书及标签（5）厂址一览表（6）生产设备和质量手册和程序文件（7）经授权人签字的流程图（9）经办人授权书

血压袖套**类医疗器械产品备案证

四、皮肤滚针办理**类医疗器械产品备案流程

A.主管部门：市级药品监督管理部门、行政审批部门或市场监督管理部门。

B.准备申请资料：**类医疗器械备案申请资料为全国统一，但不排除有地方特色，可以在当地政务服务网上检索“**类医疗器械产品备案”及“**类医疗器械生产备案”即可找到相关事项的申请指南。

C.网上/窗口递交材料

D.审批(现场当场审批)

E.制证发证（完成备案）。

（办理总时限：约1周）

办理结果：血压袖套**类医疗器械产品备案凭证/**类医疗器械生产备案凭证