

医用护理垫属于几类医疗器械？该如何办理医疗器械注册备案证？

产品名称	医用护理垫属于几类医疗器械？该如何办理医疗器械注册备案证？
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

医疗器械注册是食品药品监督管理局根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。太平洋投资，代理医疗器械备案行业专业注册证办理,15年团队医疗器械咨询服务经验，300+人商务团队，加急办理一类二类三类医疗器械证件，绿色通道，10天包拿证。实体经营，免费提供上门讲解咨询服务。

医用护理垫办理一类医疗器械产品备案办理条件

- (1) 申报产品列入一类医疗器械产品目录或**类体外诊断试剂分类子目录；
- (2) 申请企业有生产场地，并满足生产条件；（委托生产除外）
- (3) 生产企业配备相应管理人员，管理人员应满足职称或学历要求。（委托生产除外）

备案资料清单如下：_太平洋投资可以提供全方位解决方案，人员，场地等不满足条件都可包办理

一类医疗器械产品备案资料清单

- (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

一类医疗器械生产备案资料清单

- (1) 生产备案表
- (2) 法人身份证复印件
- (3) 生产负责人及质量负责人学历、职称证明及身份证复印件
- (4) 生产质量负责人等一览表
- (5) 厂房产权证明
- (6) 主要生产设备和检验设备目录
- (7) 质量手册
- (8) 产品生产工艺
- (9) 经办人授权书及身份证复印件

申请办理过程中需要注意的事项：

1. 备案表中“产品名称（体外诊断试剂为产品分类名称，以下同）”、“产品描述”和“预期用途”应

与**类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录相应内容一致。其中，产品名称应当与目录所列内容相同；产品描述、预期用途，应当与目录所列内容相同或者少于目录内容。

2. 所提交资料项目是否齐全，是否符合备案资料形式要求。

3. 证明性文件是否在有效期。

4. 境内备案人备案表中的备案人名称、注册地址是否与企业营业执照一致。

一类医疗器械产品备案流程，去哪里办理呢？办理一类医疗器械有哪些办理方式呢？

1. 主管部门：

一般为所在地市级药品监督管理局、市级市场监督管理局、市级审批服务局，各地分管主管部门不一致，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”即可找到相关事项及主管部门。

2. 办事指南：

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，所以检索到办事指南，是办理成功的关键一步，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办事指南。

3. 办理方式：

咨询主管部门办理方式，一般有以下几种：

-窗口办理：

准备好相关资料，签字盖章后即可到主管部门递交审核，审核无误当场下证；

-网上办理：

备案人先将准备好的资料上传官方系统，一般为政务服务网系统，注册好账号即可上传；另有部分省份，有药监审批系统，需注册或申领账号后，才可上传。总之，备案人先将准备好的资料按要求上传主管部门，由主管部门进行审阅，直到资料符合要求后，才将纸质资料递交至窗口，换取备案证书。

-邮寄办理：

备案人在网上申请后，无需到现场递交资料，仅在审核无误后，将资料邮寄给主管部门，主管部门收到资料后，将备案证书回邮给备案人，无接触办理，办理时间较长。

选择适合自己的办理方式，即可开始办理。办理一类医疗器械产品备案和生产备案的办理依据：

2021版《医疗器械监督管理条例》第三十一条 从事**类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。

太平洋投资服务流程:

实体经营，可当面沟通，也可全程在线委托，让您满意为止。

1. 结合您的需求所需服务，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. 办理服务周期：10个工作日，特殊情况，可免费加急办理！

办理一类医疗器械产品备案和生产备案的办理依据：

《医疗器械监督管理条例》第五十六条 医疗器械备案的条件应当符合国务院药品监督管理部门规定的条件。很多企业在办理医疗器械备案之初都会有一些疑问，我们整理了一些，以供大家参考学习：

1问:产品必须是非无菌产品吗？

答:医疗器械产品必须是非无菌的产品，根据医疗器械分类规则，任何无菌的医疗器械产品，*低类别为二

2问：一类医疗器械产品备案有效期是多长时间？

答:因为现行法规实行备案制，并未规定备案有效期，可以认为在现行备案制管理下，备案是长期有效的

3问:一类医疗器械备案产品有没有禁止添加的成分？

答:是的，**类医疗器械禁止添加中药类、消毒剂类等能够被人体吸收的成分。

一类医疗器械产品备案资料清单	一类医疗器械生产备案资料清单
(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) 生产备案表 (2) 法人身份证复印件 (3) 生产负责人及质量负责人学历、职称证明及身份证复印件 (4) 生产质量负责人等一览表 (5) 厂房产权证明 (6) 主要生产设备和检验设备目录 (7) 质量手册 (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:

一手办理一类医疗器械生产备案、熟悉医疗器械申请法规，一次通过，办理快速！

三类医疗器械经营许可证办理、隐形眼镜医疗器械许可证办理，体外诊断试剂、植入介入三类医疗器械产品一手办理，人员，场地不满足要求，都可提供一站式解决方案。绿色通道，提供全国各地办理服务，团队经验丰富，实力下证！

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，价格公道，可提供优质服务。