

# 冷敷贴、退热贴、医用冰袋做CE认证MDR欧代注册办理周期资料

产品名称	冷敷贴、退热贴、医用冰袋做CE认证MDR欧代注册办理周期资料
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

退热凝胶、冷敷凝胶、冷敷贴、退热贴、医用冰袋按照其产品描述是属于第1类医疗器械。如果企业生产经营医用退热凝胶，是需要办理第1类医疗器械产品备案和第1类器械生产备案凭证。

冷敷凝胶如何办理注册备案？

1.备案制度：冷敷凝胶属于第1类医疗器械，仅办理备案即可上市销售。

一、医用退热凝胶生产企业需要准备的资料如下：

自行生产的，需准备第1类医疗器械产品备案资料及第1类医疗器械生产备案资料。

委托生产的，只需准备第1类医疗器械产品备案资料。

二、申请办理过程中需要注意的事项：

确认申请的产品名称，结构及组成，适用范围（这几个内容直接关系到该产品是否属于第1类医疗器械，能够顺利半夏第1类医疗器械产品备案）

产品名称 医用退热凝胶

结构及组成 本品由包装材料和凝胶组成，凝胶由水、卡波姆、甘油组成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。非无菌产品。

适用范围 用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。

