

# 苏州防护服口罩注册备案

产品名称	苏州防护服口罩注册备案
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	地区:苏州
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

## 产品详情

防护服口罩注册备案的流程是怎样的？防护服怎么办理医疗器械生产备案？依据相关规定，\*\*类医疗器械实行备案管理，第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

受到新型冠状病毒影响，全国各地出现了口罩荒，口罩在各药店、网络电商平台均已缺货脱销。为了弥补口罩市场的短缺，国内多家能源和制造企业也纷纷紧急投产口罩，其中包括比亚迪、上汽通用五菱、中国石化、富士康等等。但目前的口罩产量，依旧显得有些捉襟见肘。

医疗器械备案和注册需分别向哪些部门申请？

境内类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料；境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证；境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证；进口类医疗器械备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料；进口第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证；香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。

申请医疗器械备案需提交的资料？

类医疗器械备案需提交安全风险分析报告、产品技术要求、产品检验报告、临床评价资料、产品说明书及小销售单元标签设计样稿、生产制造信息、证明性文件、符合性声明等资料。

申请医疗器械注册需提交的资料？

申请医疗器械注册需提交申请表、证明性文件、医疗器械安全有效基本要求清单、综述资料、研究资料、生产制造信息、临床评价资料、产品风险分析资料、产品技术要求、产品注册检验报告、说明书和标签样稿、符合性声明等资料。

二类医疗器械实行产品注册管理，需取得注册证及生产许可证，准备好资料，就可以申请了。如果注册中遇到任何法规问题，可随时咨询CIO合规保证组织。