

## 医用隔离鞋套属于几类医疗器械，如何办理注册备案证呢？

产品名称	医用隔离鞋套属于几类医疗器械，如何办理注册备案证呢？
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

医用隔离鞋套一类医疗器械实行产品备案管理，\*\*类医疗器械备案包括了\*\*类医疗器械产品备案及\*\*类医疗器械生产备案，从事\*\*类医疗器械生产相关业务的企业，需要办理\*\*类医疗器械生产备案，接下来我们来看看备案流程以及需要哪些条件。太平洋集团专注医疗器械领域13年，更多交流沟通找——jingyirola

常见\*\*类医疗器械：外科手术器械（非灭菌）、医用检查手套、医用放大镜等产品。

一、医用隔离鞋套在办理\*\*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
医用隔离鞋套	采用非织造布为主要原料制成，有足够的强度及阻隔性能，非无菌提供。	医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等，起阻隔、防护作用。	

## 二、【办理\*\*类医疗器械产品备案条件】

产品项目	国产一类器械产品备案	国产一类器械生产备案
------	------------	------------

需要去人的事项	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中的**类医疗器械。	(1·) 有与生产的医 场地、环境条件、生产 员；(2) 有对生产的 验的机构或者专职检验 (3) 有保证医疗器械 四) 有与生产的医疗器 能力；(五) 产品研制 定的要求。
---------	---	--

三、【申请\*\*类医疗器械产品备案需要的资料】\_注：如以下资料准备有难度，可咨询太平洋集团——jin gyirola

产品项目	国产一类器械产品备案	国产一类器械生产备案
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) 生产备案表法人身 责人(2) 生产负责人及 历、职称证明及身份证 责人等一览表(5) 厂 议主要(6) 生产设备 质量手册和程序文件 程图(9) 经办人授权

#### 四、医用隔离鞋套办理\*\*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：医用隔离鞋套\*\*类医疗器械产品备案凭证/\*\*类医疗器械生产备案凭证

## 太平洋投资服务优势:

一类医疗器械产品备案，生产备案全程包办理服务。不知道如何准备资料，不知道符合区分产品特性，欢迎电话咨询沟通

## 二类医疗器械生产销售资质全程包办理

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。

## 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.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：10个工作日，特殊情况，可免费加急办理！