

# 给药指套办理一类医疗器械备案所需材料和流程+条件

产品名称	给药指套办理一类医疗器械备案所需材料和流程+条件
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

给药指套一类医疗器械实行产品备案管理，\*\*类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。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、给药指套在办理一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。

产品名称	产品描述	预期用途	产品类别
给药指套	采用医用高分子材料、聚氯乙烯或橡胶等材料制成。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。	用于戴在医生手指上对患者病情进行检查或触检。	

## 二、【申请一类医疗器械产品备案需要的资料】

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	营业执照复印件(2) 受托方一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) 产品基础相关文件(5) 安全风险分析(3)	质量手册和程序文件(6) 流程图(9) 经办人授权委托书(1) 生产备案表(1)
---------	---	--

三、\*\*类医疗器械生产备案办理条件(1) 申请企业已取得\*\*类医疗器械产品备案凭证(2) 申请企业有生产场地,并满足生产条件;(委托生产除外)(3) 产品说明企业标签相应管理文件(4) 技术人员职称证明及身份证或学历要求。(委托生产除外) 四、给药指套办理产品备案流程

A.主管部门: 市级药品监督管理部门、行政审批局或市场监督管理部门) 受托方企业 议主要(6) 生产设备科

B.准备申请资料: 一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

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)。

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!