

# 徐州医用一次性防护服怎么备案注册

|      |                        |
|------|------------------------|
| 产品名称 | 徐州医用一次性防护服怎么备案注册       |
| 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:徐州                  |
| 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

医用一次性防护服怎么备案注册，生产要办理什么证件吗？经营销售呢？如果有这方面的注册需求，可以咨询广东国健医药咨询有限公司，我们多年来在医疗器械领域深入了解，熟知相关法规要求，提供医疗器械备案和注册咨询服务，帮助企业快速通过申请，加快产品上市进程。一起来看看医用一次性防护服怎么备案注册吧。

医用一次性防护服是属于二类医疗器械，需要办理医疗器械注册证。按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料。境内向省级、直辖市、自治区药监局进行申请。

在注册前准备注册所需的资料，一般有以下类型：

- 1、编写产品技术要求，产品说明书和标签样稿；
- 2、质量管理体系文件，如管理职责程序、资源管理程序、产品实现程序等；
- 3、进行临床评价，递交临床评价资料；
- 4、非临床资料，含产品风险管理资料、安全和性能基本原则清单、产品技术要求及检验报告、非临床文献等；
- 5、综述资料，描述申报产品的通用名称及其确定依据、器械及操作原理描述、适用范围和禁忌证、产品上市历史等；
- 6、监管信息；
- 7、其他资料。

广东国健医药咨询有限公司提供产品分类界定、质量管理体系建设与规划辅导、产品技术要求、说明书及标签编写辅导、产品临床评价辅导等相关注册咨询服务，构建了临床研究、注册、生产、流通、使用、不良反应等全生命周期中所有核心环节的服务体系，用在线咨询、电话咨询、问答咨询等服务方式，为企业、从业者等提供优质的服务，方便快捷了解注册事项。