

血压袖带一类医疗器械备案办理

产品名称	血压袖带一类医疗器械备案办理
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	太平洋:一类医疗器械 服务优势:全程办理免费加急包办好 服务区域:实体办公提供上门讲解服务
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

血压袖带属于一类医疗器械吗？企业生产血压袖带需要一类医疗器械备案吗？-在新规政策下,第一类医疗器械生产备案该如何办理？第一类医疗器械生产备案,找对机构是关键!太平洋投资办理医疗器械资质15年,第一类医疗器械生产备案全程一站式服务,专属审批通道,下证快!服务让您满意为止,不满意不收任何费用！

血压袖带，在2017版《医疗器械分类目录》中属于一类医疗器械，不同于一类医疗器械注册，国产一类器械不需要注册及生产许可证，仅须到所在地市级药品监督管理局办理备案，即可生产销售。这里所说的备案，指的是第一类医疗器械产品备案及第一类医疗器械生产备案，分别获得第一类医疗器械产品备案凭证及第一类医疗器械生产备案凭证。

【申请一类类医疗器械产品备案需要的资料资料】_注：如以上资料准备有难度，可咨询太平洋。为您提供一站式全程办理服务，不满足条件的企业，我们也可以提供多种解决方案！

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	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）产品基础相关文件（5）安全风险分析（3）	议主要（6）生产设备和质量手册和程序文件（7）流程图（9）经办人授权书（1）生产备案表法人身
---------	---	--

血压袖带办理一类医疗器械产品备案证

生产备案资料:

(1) 生产备案表

在政务网下载，或在国家药品监督管理局网站填写，打印盖章后递交原件;

(2) 法人身份证复印件

(3) 技术负责人、生产负责人及质量负责人学历、职称证明及身份证明

(4) 生产质量负责人等一栏表

(5) 厂房产权证明和租赁协议

(6) 主要生产设备和检验设备目录

主要生产设备:一般包含:生产流水线等。(提示，请依据产品生产工艺确定)

主要检验设备:一把包含:游标卡尺、钢直尺、性能测试仪、温度计等(提示，请依据检验项目确定)

(7) 质量册和程序文件，可根据医疗器械生产质量管理规范编写，也可根据ISO 13485-2016编写。

(8) 产品生产工艺

(9) 经办人授权书及身份证复印件

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，可提供全程办理服务。