

冷冻切片机属于几类医疗器械？一类医疗器械产品备案办理

产品名称	冷冻切片机属于几类医疗器械？一类医疗器械产品备案办理
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

冷冻切片机属于几类医疗器械？一类医疗器械备案注册如何办理？一类医疗器械许可证备案指引(办理条件)全程介绍！

【产品简介】

产品名称:冷冻切片机

产品类别:一类医疗器械

分类编码:22-12-02

产品描述:通常由如下模块(可以单独工作或组合工作):

切片模块:通常由控制系统、机械系统、驱动系统、刀架、刀片、罩壳等组成。

制片模块:通常由搅拌、细胞吸附、细胞转移、细胞过滤装置、离心模块等组成。

脱水模块:通常由控制系统、样本传输系统、脱水缸、石蜡缸等组成。

包埋模块:通常由控制系统、熔蜡系统、冷却系统等组成。

涂片模块:通常由控制系统、样本采集系统、涂片系统等组成。

染色模块:通常由样品转移、染色、控制部分等组成。

抗原修复模块:通常由控制系统,反应缸、切片架等组成。原理一般为热修复和化学修复等。

组织处理模块:通常由控制部分、超声源、温控器、电加热器、水温传感器、试剂缸、石蜡缸、冷冻台、冷水机、加热部分等组成。

玻片处理模块:通常由玻片处理平台(包括试剂槽、水浴槽、干燥仓、机械臂和加热模块等)、系统控制中心、管路系统、排风系统等组成。

预期用途:用于病理分析前样本处理(包括细菌染色仪器)(如:切片、制片、脱水、包埋、涂片、染色、抗原修复、脱蜡和荧光原位杂交(FISH)检测预处理、杂交后清洗等。

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。

【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	(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 (7) 程图 (9) 经办人授权书

冷冻切片机办理一类医疗器械产品备案证