

# 创口贴创可贴一类医疗器械备案生产备案办理

产品名称	创口贴创可贴一类医疗器械备案生产备案办理
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:一类医疗器械备案 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

创口贴办理一类医疗器械许可证备案指引，非无菌创口贴虽然也用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面,但用于急救及临时性包扎,按第一类医疗器械管理,备案后获得《医疗器械产品备案凭证》。生产创口贴需要一类医疗器械备案吗?该如何办理一类医疗器械产品备案和生产备案呢？

创口贴【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

创口贴单办理一类医疗器械产品备案证

【什么是一类医疗器械】

第一类医疗器械一般指风险较低的医疗器械。使用该类医疗器械不会有太大的风险和伤害。

比如:

接触人体的:

暂时/短期使用,用于皮肤、口腔的医用敷料;

暂时使用,用于皮肤、口腔的侵入器械;

暂时使用,用于皮肤口腔、创伤/组织的重复使用手术器械

暂时使用,用于皮肤、口腔的其他无源器械

不接触人体的:

使用状态基本不影响的护理器械:

使用状态基本不影响的其他无源器械

使用状态基本不影响临床检验仪器设备

使用状态基本不影响的其他有源器械

#### 【为什么无菌防水创口贴 要按二类管理】

根据《医疗器械分类规则》的相关规定:以无菌型式提供的医疗器械,其分类应不低于第二类。

有了这个法规依据,企业则可根据产品情况,在备案是对有疑问的产品进行类别确认了。

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!更多一类医疗器械产品备案,生产备案办理请找太平洋投资!