

# 一次性使用病毒采样管核酸检测管属于几类医疗器械如何办理注册备案

产品名称	一次性使用病毒采样管核酸检测管属于几类医疗器械如何办理注册备案
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

医疗器械分类：

按照《医疗器械监督管理条例》，医疗器械根据风险程度划分一共分为三类：

一次性使用病毒采样管，核酸检测管属于几类医疗器械？按照《医疗器械分类目录》，一次性使用病毒采样管核酸检测管属于第一类医疗器械。在医疗器械目录中信息如下：

办理第一类医疗器械需要资料的材料如下：

- 1、执照、公章
- 2、产品风险分析报告；
- 3、产品技术要求；
- 4、产品符合国家行业标准清单；
- 5、产品检测报告；
- 6、临床评价资料；
- 7、产品说明书及标签；
- 8生产制造信息。

## 9、地址信息：租赁合同或者场地证明——办理生产备案需要此项资料

准备好相关资料，签字盖章后由送往药监部门审批（个别省份流程资料有些许差异）以当地主管部门要求为准。一次性使用病毒采样管一类医疗器械实行产品备案管理，无需取得注册证及生产许可证，准备好资料，就可以申请了。如果备案中遇到任何法规问题可随时咨询小编