

办理一次性使用备皮刀一类医疗器械备案

产品名称	办理一次性使用备皮刀一类医疗器械备案
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	太平洋集团: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

[一次性使用备皮刀属于一类医疗器械]，生产该产品需要先办好一类医疗器械产品备案，然后办一类医疗器械生产备案。

根据《医疗器械分类目录》，符合一次性使用备皮刀定义和用途的产品，是属于一类医疗器械的。

一类医疗器械是风险较低的医疗器械，是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

比如:医用检查手套、医用固定带、医用退热贴、导光凝胶、口腔器械盒、口腔给药器、鼻部冲洗、医用固定器、创口贴、手动病床这些都是属于一类医疗器械。

一次性使用备皮刀生产企业要办理，一类医疗器械产品备案需要准备哪些资料?

一类医疗器械产品备案；

- 1、执照、公章（配合盖章扫描）
- 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；（我们可提供，非第三方实验室机构）
- 6、产品图片，内外包装图片；

7、产品说明书及标签；

8、生产制造信息。

如果以上资料不能独立完成，您可以准备1和8项，其他我们这边安排。更多咨询沟通找太平洋投资！第一类医疗器械生产备案流程详细直观，专办16年，服务有保障，全国可办！