

# 缓冲液一类医疗器械产品生产备案需要满足哪些条件

产品名称	缓冲液一类医疗器械产品生产备案需要满足哪些条件
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

办理一类医疗器械缓冲液产品备案产品备案该如何办理？缓冲液取出器\_医疗器械备案一手办理。

缓冲液取出器是属于一类医疗器械，我们可以根据医疗器械的定义：

是指直接或间接用于人体的仪器，设备，器具，体外诊断试剂及校准物，材料以及其他类们或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

医疗器械的使用旨在达到下列预期目的：

- 1.对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解。
- 2.对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿。
- 3.对解剖或者生理过程的研究、替代、调节或者支持。
- 4.对生命的支持或者维持。
- 5.妊娠控制。
- 6.通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

因此缓冲液取出器是属于医疗器械的

产品名称 缓冲液。

## 结构及组成

适用范围：主要组成成分 型号W1 H由磷酸二氢钾、防腐剂、表面活性剂和纯化水组成；型号PCM H由磷酸盐缓冲液、三丙胺、洗涤剂、防腐剂和纯化水组成；型号PTS H由过氧化氢和纯化水组成；型号TS H由表面活性剂、氢氧化钠和纯化水组成；型号CWB H由丙二醇、防腐剂和纯化水组成；型号WB H由Tris、防腐剂、表面活性剂和纯化水组成。

预期用途 仅用于提供/维持反应环境。

储存条件及有效期 在2 ~35 条件下密封避光贮存，有效期为24个月。

### 【备案流程】

进口一类医疗器械备案：1.准备外文资料+中文资料；2.外文资料公证+中文资料签章；3.网上申请；4.窗口递交申请；5.当场受理审查；6.取得备案凭证，备案完成；7.公示。

国产一类医疗器械备案：1.准备产品备案/生产备案资料；2.资料盖章；3.网上申请；4.窗口递交申请（部分地区一网通办）；5.当场受理审查；6.取得备案凭证，备案完成；7.公示。

### 【备案资料】

进口一类医疗器械备案	国产一类器械产品备案	
(1) 备案申请表（中文件）	(1) 产品备案表	生
(2) 产品风险分析资料（公证件+中文翻译件）	(2) 安全风险分析	法
(3) 产品技术要求（公证件+中文翻译件）	(3) 技术要求：	技 明
(4) 产品检验报告（公证件+中文翻译件）	(4) 检验报告	生
(5) 临床评价资料（公证件+中文翻译件）	(5) 临床评价报告	厂
(6) 生产制造信息（公证件+中文翻译件）	(6) 产品说明书及标签	主
(7) 产品说明书及小销售单元标签设计样稿（公证件+中文翻译件）	(7) 生产制造信息	质
(8) 营业执照（中文复印件件）	(8) 证明性文件	产
(9) 符合性声明（（公证件+中文翻译件））	(9) 符合性声明	经
	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) 受托方一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

如果您有这方面的需要，又不知从何下手？=====没有关系哦！\_太平洋投资可以提供全方位解决方案，人员，场地等不满足条件都可包办理。

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！