

一类医疗器械医用诊疗椅产品流程和费用介绍

产品名称	一类医疗器械医用诊疗椅产品流程和费用介绍
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	100.00/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

医用诊疗椅属于几类医疗器械？医用诊疗椅属于一类医疗器械，生产医用诊疗椅需要一类医疗器械备案，首先需要先办理好一类医疗器械产品备案，那么该如何办理呢？

办理代理代办一类医疗产品首次备案提供全程办理服务，那么医用诊疗椅一类医疗器械备案怎么办理？【医用诊疗椅属于医疗器械吗？】

产品名称医用诊疗椅结构及组成：医用诊疗椅由基座、背板、座椅、搁脚架、面托组件、扶手组件、支撑柱组成。无源产品。适用范围：用于诊疗室、急救室医务人员实施检查、简单治疗等医疗过程中使用者多体位支撑与操作。不包括口腔科检查和诊断。

医用诊疗椅是属于一类医疗器械，我们可以根据医疗器械的定义：

是指自接或者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。

因此医用诊疗椅是属于医疗器械的。

【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)	(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!