

办理鼻部冲洗器一类医疗器械备案的条件及流程

| | |
|------|--------------------------------|
| 产品名称 | 办理鼻部冲洗器一类医疗器械备案的条件及流程 |
| 公司名称 | 深圳精益求精财务代理有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市龙华区龙华街道清华社区和平路62号优鼎企创园D栋301 |
| 联系电话 | 13500061096 13500061096 |

产品详情

一：耳鼻喉用冲洗器如何办理注册备案？

1.备案制度:耳鼻喉用冲洗器属于类医疗器械，仅办理备案即可上市销售。办理类医疗器械备案条件

(1)申报产品列入类医疗器械产品目录或类体外诊断试剂分类子目录;(2)申请企业有生产场地，并满足生产条件;(委托生产除外)

(3)生产企业配备相应管理人员，管理人员应满足职称或学历要求。(委托生产除外)

二：

备案流程

A.主管部门:市级药品监督管理部门、行政审批部门或市场监督管理部门。

B.准备申请资料:类医疗器械备案申请资料为全国统一，但不排除有地方特色，可以在当地政务服务网上检索“类医疗器械产品备案”及“类医疗器械生产备案”即可找到相关事项的申请指南。

C.网上/窗口递交材料

D.审批(现场当场审批)

E.制证发证(完成备案)。

(办理总时限:约1周)

办理结果:类医疗器械产品备案凭证/类医疗器械生产备案凭证