

# 牙科分离剂属于一类医疗器械备案吗？该如何办理申请？

产品名称	牙科分离剂属于一类医疗器械备案吗？该如何办理申请？
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：牙科分离剂如何办理注册备案？

1.备案制度:牙科分离剂属于第一类医疗器械，仅办理备案即可上市销售。

办理第一类医疗器械备案条件

(1)申报产品列入第一类医疗器械产品目录或第一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：办理方式

窗口办理 准备好相关资料，签字盖章后即可到主管部门递交审核，审核无误可当场下证;

网上办理 备案人先将准备好的资料上传官方系统，一般为政务服务网系统，注册好账号即可上传;另有部分省份，有药监审批系统，需注册或申领账号后，才可上传。总之，备案人先将准备好的资料按要求上传主管部门，由主管部门进行审阅，直到资料符合要求后，才将纸质资料递交至窗口，换取备案证书。

邮寄办理 备案人在网上申请后，无需到现场递交资料，仅在审核无误后，将资料邮寄纸主管部门，主管部门收到资料后，将备案证书回邮给备案人，无接触办理，办理时间较长。