

# 手术衣纱布块洞巾口罩等产品注册服务

产品名称	手术衣纱布块洞巾口罩等产品注册服务
公司名称	郑州千帆医药科技有限公司
价格	1.00/件
规格参数	品牌:千帆医药 型号:无
公司地址	郑州市金水区南阳路324号院1号楼17层1720号
联系电话	0137-83696416 13783696416

## 产品详情

### 手术衣纱布块洞巾口罩等产品注册服务

#### 业务范围：

- 1、二类医疗器械手术洞巾、一次性使用手术衣、医用外科口罩、一次性使用帽子、医用纱布方、医用纱布块、医用纱垫、医用防护口罩、产妇垫、待产包、一次性手术包、一次性医用中单、治疗巾、绷带、医用棉球、棉签、麻醉包、换药包、导尿包、备皮包、缝合包、一次性医用手套等卫生材料产品注册代办、注册技术服务；
- 2、医疗器械GMP(医疗器械质量管理规范)认证咨询、技术服务；
- 3、质量管理体系建立、资料编写；
- 4、建厂指导、图纸设计、生产许可技术咨询。

#### 企业优势：

- 1、经验优势：我们从事医疗器械生产行业17年，理论与实践经验丰富！
- 2、良好的沟通渠道：领导、同学、专家、行业朋友等！
- 3、政策优势：熟悉行业法律法规、办事流程、办事流程！
- 4、技术与信息优势：有多所科研院所和行业朋友为技术支撑。

我们能为你：省钱！省时！省心！并赢得领导的好评！

## 注册申请材料目录：

### 一、医疗器械申请表

### 二、医疗器械生产企业资格证明

### 三、医疗器械安全有效基本要求清单

### 四、综述资料

#### 1.产品概述

#### 2.产品描述

#### 3.型号规格

#### 4.包装说明

#### 5.适用范围和禁忌

#### 6.其他需说明的内容

### 五、研究资料

#### 1.产品性能研究

#### 2.灭菌工艺研究

#### 3.其它资料

### 六、制造信息

#### 1.产品生产工艺

#### 2.生产场地

### 七、临床评价资料

### 八、产品风险分析资料

### 九、产品标准

## 十、产品注册检验报告

## 十一、产品说明书和最小销售单元

### 1.产品说明书

### 2.最小销售单元的标签样稿

## 十二、符合性声明

### 1.符合性声明

### 2.自我保证声明

## 十三、申办人身份证复印件