

# 邯郸代办办理第一类医疗器械产品备案的办理要求

产品名称	邯郸代办办理第一类医疗器械产品备案的办理要求
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	50000.00/套
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

## 产品详情

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）规定，第一类医疗器械实行产品备案管理。

申请第一类医疗器械产品备案的企业应当是已取得营业执照且营业执照在有效期内；具备与所生产产品相应的生产设备、基础设施、生产环境；与生产产品相应的技术人员、检验仪器、管理制度。

需要提供的资料有：

- 1) 第一类医疗器械备案表，填写备案表首先要明确医疗器械的产品名称、分类编码、型号规格、产品描述、预期用途等。
- 2) 安全风险分析报告，应按照YY 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求编制，主要包括医疗器械预期用途和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险；对每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险；风险控制措施的实施和验证结果，必要时应引用检测和评价性报告；任何一个或多个剩余风险的可接受性评定等，形成风险管理报告。
- 3) 产品技术要求，编写技术要求要按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》来编写。
- 4) 产品检验报告，备案人可以提交产品自检报告。
- 5) 临床评价资料，第一类医疗器械备案，不需要进行临床试验。临床评价资料上应具有以上资料a详述产品预期用途，包括产品所提供的功能，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等），目标用户及其操作该产品应具备的技能/知识/培训；预期与其组合使用的器械。b详述产品预期使用环境，包括该产品预期使用的地点如医院、医疗/临床实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、功率、压力、移动等）。c详述产品适用人群，包括目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。d详述产品禁忌症，如适用，应明确说明该器械禁止使用的疾病或情况。e已上市同类产品临床使用情况的

比对说明。f同类产品不良事件情况说明。

6) 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿，说明书的编写应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第6号）、《广东省医疗器械说明书编写指导原则》、产品指导原则。

7) 生产制造信息，对生产过程相关情况的概述。无源医疗器械应明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺。有源医疗器械应提供产品生产工艺过程的描述性资料，可采用流程图的形式，是生产过程的概述。

8) 证明性文件，就是企业营业执照复印件。

9) 符合性声明，其包括声明符合医疗器械备案相关要求；声明本产品符合第一类医疗器械产品目录的有关内容；声明本产品符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单；声明所提交备案资料的真实性。