

青岛办理一类医疗器械备案需要条件和资料

产品名称	青岛办理一类医疗器械备案需要条件和资料
公司名称	青岛百分百财税咨询有限公司
价格	1.00/项
规格参数	明伟源:1
公司地址	山东省青岛市市北区嘉兴路6号A座（西楼）206室
联系电话	0532-58970401 13869822109

产品详情

一类医疗器械备案需要条件

（一）一类医疗器械备案表

（二）安全风险分析报告（医疗器械应按照YY 0316编写）形成医疗器械风险管控报告。

（三）产品技术要求

（产品技术要求应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制。）

（四）产品检验报告

（产品检验报告应为产品全性能自检报告或委托检验报告，检验的产品应当具有典型性）。

（五）临床评价资料

1. 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。

2. 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）。

3. 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。

4. 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。

5. 已上市同类产品临床使用情况的比对说明。

6. 同类产品不良事件情况说明。

（六）产品说明书及小销售单元标签设计样稿

（七）生产制造信息

1，对生产过程相关情况的概述，2，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。
3，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。（体外诊断试剂应概述主要生产工艺，包括：固相载体、显色系统等的描述及确定依据，反应体系包括样本采集及处理、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如果需要）、质控方法等。）

4，概述生产场地的实际情况。

（八）证明性文件

1. 境内备案人提供：企业营业执照复印件、房产证复印件，租赁合同，复印件，质量负责，售后，法人，身份证复印件，毕业证复印件

2. 境外备案人提供：

（1）境外备案人企业资格证明文件。

（2）境外备案人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件。备案人注册地或生产地址所在国家（地区）不把该产品作为医疗器械管理的，备案人需提供相关证明文件，包括备案人注册地或生产地址所在国家（地区）准许该产品合法上市销售的证明文件。如该证明文件为复印件，应经当地公证机关公证。

(3) 境外备案人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

(九) 符合性声明

1. 声明符合医疗器械备案相关要求；
2. 声明本产品符合一类医疗器械产品目。
3. 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；
4. 声明所提交备案资料的真实性

客户提供8 - 1资料，其他我们公司准备