

沈阳如何办理一类医疗器械产品备案？

产品名称	沈阳如何办理一类医疗器械产品备案？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

如何办理一类医疗器械产品备案？一类医疗器械产品备案需要哪些资料?沈阳一类医疗器械生产企业办理产品备案注册资质，对厂房及设备有什么要求呢?太平洋为您整理了关于办理一类医疗器械产品备案的办理流程-办理条件-办理资料，太平洋专注医疗器械注册服务-医疗器械备案服务。

办事指南：

可以在当地政务服务网上检索“一类医疗器械产品备案”及“一类医疗器械生产备案”即可找到相关事项的办事指南。

上海一类医疗器械备案资料

(1) 一类医疗器械备案表

在政务网下载，或在国家药品监督管理局网站填写，打印盖章后递交原件；

(2) 安全风险分析报告

医疗器械应按照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，评价和决定是否降低风险；风险控制措施的实施和验证结果，必要时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。

体外诊断试剂应对产品生命周期的各个环节,从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价及相应的风险控制的基础上，形成风险管理报告。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 产品说明书及小销售单元标签设计样稿

医疗器械应符合相应法规规定。进口医疗器械产品应提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本。

体外诊断试剂产品应按照《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的有关要求，并参考有关技术指导原则编写产品说明书。进口体外诊断试剂产品应提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本。

(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。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。

应概述研制、生产场地的实际情况。

(8) 证明性文件

1. 境内备案人提供：企业营业执照复印件、组织机构代码证复印件。

(9) 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录或相应体外诊断试剂分类子目录的有关内容；

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。

沈阳一类医疗器械生产备案资料：

(1) 生产备案表

(2) 法人身份证复印件

(3) 技术负责人、生产负责人及质量负责人学历、职称证明及身份证明

(4) 生产质量负责人等一览表

(5) 厂房产权证明和租赁协议

(6) 主要生产设备和检验设备目录（仅供参考）

主要生产设备：生产设备、生产线等

主要检验设备：游标卡尺、钢直尺、性能测试仪、温度计等

(7) 质量手册和程序文件，可根据医疗器械生产质量管理规范相关要求编写。

(8) 产品生产工艺

(9) 经办人授权书及身份证复印件

(9) 经办人授权书及身份证复印件

太平洋集团，专注医药资质13年，将竭力为各医疗器械企业提供生产（医疗器械产品备案、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、）、经营（医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证、网络销售备案凭证）、变更、续证等服务。太平洋企业拥有广泛的社会人脉关系，完整、科学的质量管理体系，全程透明化的消费，无隐形收费项目，省钱省时省心的操作方式，帮各企业安全快速办理各类医疗器械资质。太平洋积累了大量的港粤地区客户的成功案例，获得了老客户的一致好评，在业界享有声誉！太平洋倾力为企业提供一站式的服务，坚持”热情服务，信誉至上“的宗旨，我们承诺:遵守职业道德，保守客户机密。为客户提供优质、热情、周到的服务。