

# 深圳市一类医疗器械生产需要办理什么证件和流程说明

产品名称	深圳市一类医疗器械生产需要办理什么证件和流程说明
公司名称	深圳市天诚商务服务有限公司
价格	1000.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光明街道白花社区民鑫商贸大厦1栋B单元12A
联系电话	13728914225 13798294281

## 产品详情

什么是类医疗器械，类医疗器械是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

如：如手术器械的大部分、听诊器、手术帽、采样器、医用X线胶片、采样管、医用隔离眼罩、医用隔离面罩、固定器、清洗液、检查手套、创口帖等。

类医疗器械备案是指生产类医疗器械的厂家所需要办理的证件，如果只是销售类医疗器械的，则无需办理证件，直接销售即可。

那么厂家生产类医疗器械需要办什么证件呢，厂家生产一类医疗器械所需要办理的资质是类医疗器械产品备案和类医疗器械的生产备案这2个证件，那么办理类医疗器械生产的企业需要什么条件和资料呢，首先要确认公司生产的产品是否是属于一类医疗器械分类目录里面，确认好之后，企业还需要有生产场地。下面就是备案的流程和资料：

类医疗器械产品备案所需资料：

(1) 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。体外诊断试剂应对产品寿命周期的各个环节,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)

(2) 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，主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法、产品示意图、尺寸、材料等内容。)

(3) 产品检验报告(产品检验报告应为产品的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)

(4)产品说明书及小销售单元标签设计样稿

(1.医疗器械应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》等相应法规要求。2.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)

(5)生产制造信息(1.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。2.应概述研制、生产场地的实际情况。)

(6)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；)

2.类医疗器械生产备案所需资料：

(1)类医疗器械备案凭证

(2)经备案的产品技术要求复印件

(3)生产、质量和技术负责人的学历证明

(4)生产场地证明文件或者房产证和租赁合同

(5)主要生产设备和检验设备目录

(6)质量手册和程序文件

(7)工艺流程图

这些就是一类生产器械要需要办证的资料，如果还有没什么不明白或者资料不齐全，可以咨询我们天诚服务，竭诚为您解答和服务！