

怎么办理合肥公司一类医疗器械产品备案？需要满足哪些条件？

产品名称	怎么办理合肥公司一类医疗器械产品备案？需要满足哪些条件？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	5000.00/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

合肥第一类医疗器械备案如何办理？合肥一类医疗器械生产备案流程？合肥一类医疗器械生产备案全程代办一手办理找太平洋投资——全国范围专业办理一类医疗器械备案

第一类医疗器械生产备案需要准备的资料和办理流程如下：

1.第一类器械备案申请表

表中产品描述、预期用途、产品类别及分类编码应根据医疗器械分类规则和医疗器械分类目录、第一类医疗器械产品目录、第一类体外诊断试剂分类子目录等相关文件填写

2.产品风险分析报告

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.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。

7.产品说明书及最小销售单元标签设计样稿

医疗器械应符合6号令等相应法规规定。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。

开办第一类医疗器械生产企业，应当具备与所生产产品相适应的生产条件，并应当在领取营业执照后30日内，填写《第一类医疗器械生产企业登记表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门书面告知。应当填写《医疗器械生产企业许可证（开办）申请表》并提交以下材料：

- （一）法定代表人、企业负责人的基本情况及资质证明；
- （二）工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书；
- （三）生产场地证明文件；
- （四）企业生产、质量和技术负责人的简历、学历或者职称证书；相关专业技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门和岗位；高级、中级、初级技术人员的比例情况表；
- （五）拟生产产品范围、品种和相关产品简介；
- （六）主要生产设备和检验设备目录；
- （七）生产质量管理文件目录；（八）拟生产产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点；（九）生产无菌医疗器械的，应当提供生产环境检测报告。申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

生产备案申请资料：

- （1）第一类医疗器械生产备案表
- （2）所生产产品的医疗器械备案凭证复印件

(3) 经备案的产品技术要求复印件

(4) 营业执照

(5) 法人、企业负责人身份证复印件

(6) 生产、质量和技术负责人的身份、学历证明复印件

(7) 生产、质量负责人等一栏表

(8) 生产场地房屋产权证明文件和租赁协议

(9) 主要生产设备和检验设备目录

(10) 质量手册和程序文件

(11) 产品工艺流程图

(12) 材料真实性声明

(13) 经办人授权委托书及身份证复印件

5. 备案时限：法定规定一个工作日即可完成审批制证。颁发备案凭证长期有效。

6. 办理窗口联系方式：

办理窗口联系方式

合肥市政务服务中心综合受理窗（备案专窗）

合肥市东流路100号市政务服务管理局市场监管窗口——现在可以全程网上提交申请办理，以上资料不齐全的企业，或者不知道如何办理的企业欢迎咨询沟通哦！

太平洋投资服务优势：

一类医疗器械产品备案，一类医疗器械生产备案，二类医疗器械经营备案，三类医疗器械经营许可证办理。提供全国各地办理服务，团队经验丰富，实力下证！

1.15年行业经验，300余人商务团队，平均行业经验5年以上，人员素质好，可提供优质服务。

太平洋服务流程：

实体经营，可当面沟通，也可全程在线委托。

沟通确认所需服务，2报价并出详细办理方案，3、签订合同协议，全程跟踪反馈，多对一服务；4、办结满意付款

一类医疗器械产品备案代办、一类医疗器械注册流程、一类医疗器械备案资料、一类医疗器械备案证找太平洋投资，实体经营有保障！