

关于第一类医疗器械备案有关事项

产品名称	关于第一类医疗器械备案有关事项
公司名称	杰东药业- 中药秘方文号消健字号药食同源、贴牌代工企业
价格	.00/个
规格参数	服务区域:全国 服务优势:7*24小时 业务:批号、加工
公司地址	薛店镇中德产业园
联系电话	15093351736 15093351736

产品详情

2022年8月新规：一类医疗器械正式明确可委托生产

2022年8月10日，《国家药监局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告(2022年第62号)》出台。让人期待的是，第一类医疗器械备案资料要求及说明中，“委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议复印件。”这也代表，一类医疗器械正式明确可委托生产，在申请备案时，只需要递交受托企业的资料，无需提交委托方的生产信息！8月10日发布的正式稿和3月2日份发布的征求意见稿有哪些不同？

1、简化备案资料。一是删除了备案中的“风险分析报告”。二是删除了临床评价资料的要求。一类器械备案相比以前更加容易，虽然不需要提交上述两份资料，但是需要在质量管理体系中有所体现，备案人应该更注重质量管理体系的建立和运行。

2、细化备案信息要求。新增了产品名称、产品描述、预期用途、型号/规格等关键内容的要求。比如：《第一类医疗器械产品目录》“09-02-03物理降温设备”备案时，产品名称应当直接使用目录“品名举例”所列举的名称，预期用途不得超出目录规定的预期用途，大部分贴敷类产品，已不能按照一类器械注册备案。

一、想做一类医疗器械委托生产，需要准备哪些？

- 1、确定合适的第一类医疗器械产品。
- 2、寻找具有第一类医疗器械生产资质的企业。
- 3、委托方需建立质量管理体系。
- 4、对受托方生产企业进行医疗器械GMP审计，做好生产质量管理体系的衔接工作，确保生产落地。
- 5、双方签订委托生产合同（即质量协议），质量协议相当重要，其意义在于明确持有人和受托方落实法律规定的各项质量责任，确保委托生产行为持续符合医疗器械法规、技术规范的要求。
- 6、编写备案资料，其中产品技术要求是比较难准备的。
- 7、委托方向所在地市级药品监督管理部门提交备案资料。
- 8、提交资料即完成备案。

二、委托生产的一类医疗器械需要提交哪些资料？

- 1、第一类医疗器械备案表
- 2、企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件
- 3、委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议复印件。
- 4、产品技术要求

5、产品检验报告

6、产品说明书及最小销售单元标签设计样稿

7、生产制造信息（委托其他企业生产的，应当列出受托企业名称、住所、生产地址。）

8、符合性声明

三、什么情况下需要变更备案信息？

1、备案人变更：如备案人名称变更、备案人住所变更、境内医疗器械生产地址变更、代理人及住所变更等。

2、产品变更：如产品名称变化，产品技术要求变化，型号、规格变化，结构及组成变化，产品适用范围变化，进口医疗器械生产地址变化，注册证中“其他内容”变化，其他变化。

3、产品说明书变更

我公司拥有十余年医药行业咨询经验，熟悉医药领域最新法律法规，汇聚众多行-业专家，多个一类医疗器械备案和变更项目成功经验，辅导医疗器械生产质量管理体系的建立和运行，助力医疗器械产品合规上市。