

# 广州办理一类医疗器械备案流程及条件大全指南

产品名称	广州办理一类医疗器械备案流程及条件大全指南
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
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

广州市\*\*类医疗器械生产备案如何办理？首先办理的产品品需要是符合\*\*类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中的\*\*类医疗器械。

备案材料（依据《医疗器械监督管理条例》第九条、《关于\*\*类医疗器械备案有关事项的公告》（第26号））

（一）\*\*类医疗器械备案表.doc

（二）安全风险分析报告

医疗器械应按照YY0316《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。

（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

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。

#### （七）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。

#### （八）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件（含质量手册和程序文件）

#### （九）证明性文件

企业营业执照复印件、组织机构代码证复印件。

#### （十）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；
- 4.声明所提交备案资料的真实性。

### 三、备案材料要求

1.申请材料应完整、清晰，公章需盖在企业名称上。使用A4纸双面打印或复印，按照提供的申请材料目录顺序依次装订，申请材料目录应包括整个申报资料的1级和2级标题，并以表格形式说明每项的卷和页码；同时提交所有备案材料电子版本；

2.凡申请材料需提交复印件的，须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章；

3.各项文件除证明性文件外均应以中文形式提供。如证明性文件为外文形式还应提供中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，应同时提供原文；

4.境内产品备案资料如无特殊说明的，应由备案人签章。“签章”是指：备案人盖章，或者其法定代表人、负责人签名加企业盖章。所盖章必须是备案人公章，不得使用注册专用章；

5.具有法人资格的企业由法定代表人办理，不具有法人资格的企业由企业负责人办理。法定代表人、企业负责人确实不能前来办理的，可委托他人办理，并提供《授权委托书》及被委托人身份证复印件。

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。

1.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

办理服务周期：15个工作日，特殊情况，可免费加急办理！

三类医疗器械审批流程、一类医疗器械备案需要什么材料？太平洋投资专注清远医疗器械企业服务中心，从事清远医疗器械认证咨询、合规指导，解答、人员准备、场地指导、现场布置、人员培训、内审、迎检等一站式服务。公司成立以来，专注广州医疗器械经营许可、国内外生产注册证、质量管理体系辅导等项目，在广州医疗器械领域先后成功为众多企业提供认证(注册)、培训和管理咨询，服务的客户1000余家。我们秉承“以客户需求为中心，专注清远医疗器械产业服务”的经营理念，本着“诚信做人，诚信服务”的服务宗旨，深耕企业服务产品创新研发，为广州医疗器械行业赋能，致力于打造“专注医疗器械产业服务商”。