

# 一类医疗器械 医疗器械备案 一类医疗器械生产

产品名称	一类医疗器械 医疗器械备案 一类医疗器械生产
公司名称	济南荣耀医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	山东省济南市天桥区纬北路9号天桥教育商务中心116-1室
联系电话	13708928586

## 产品详情

什么是一类医疗器械？

一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

如何确定您的产品是一类医疗器械？

查询《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》《体外诊断试剂分类规则》《体外诊断试剂分类子目录（2013版）》和《一类医疗器械产品目录》等相关文件，若无明确分类可申请分类界定来判定。

生产一类医疗器械需要具备的条件？

取得产品备案凭证和生产备案凭证，方可进行一类医疗器械的生产。

从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及技术人员；

有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

有保证医疗器械质量的管理制度；

有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料

。

从事一类医疗器械生产备案，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案。

#### 一类医疗器械产品备案需要的资料

备案表

关联文件

产品技术要求

产品检验报告

产品说明书及标签设计样稿

生产制造信息

符合性声明

#### 一类医疗器械生产备案需要的资料

所生产的医疗器械产品备案以及产品技术要求复印件；

法定代表人（企业负责人）身份证明；

生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料；

生产管理、质量检验岗位从业人员资料；

生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件；

主要生产设备和检验设备；

质量手册和程序文件；

生产工艺流程图；

证明售后服务能力的相关材料；

经办人的授权文件。