

# 广州市一类医疗器械产品备案怎么办理？需要准备哪些资料呢？

产品名称	广州市一类医疗器械产品备案怎么办理？需要准备哪些资料呢？
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

代办一类医疗器械备案 一类医疗器械备案凭证 一类医疗器械备案需要什么材料？如何办理广州一类医疗器械产品备案呢？一类医疗器械生产备案有效期是多久？一类医疗器械备案和一类医疗器械生产备案是实行备案制，也就是说一次备案，长期有效的。

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：10个工作日，特殊情况，可免费加急办理！

一类医疗器械生产许可证办理条件、一类医疗器械备案需要什么材料？医疗器械备案怎么办理、医疗器械一类备案流程找太平洋投资，为您提供一站式全程代办服务。

一类医疗器械委托生产、\*\*类医疗器械委托生产备案

一类医疗器械备案代办、一类医疗器械委托生产备案流程一手办理，多地实体经营，有保障！

**\*\*类医疗器械生产备案需要准备的资料和办理流程如下：**

### 1.\*\*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、\*\*类医疗器械产品目录、\*\*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\*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\*\*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《\*\*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；\*\*、中级、初级技术人员比例情况表；

(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。

。