

一类医疗器械产品及其备案操作要求

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 一类医疗器械产品及其备案操作要求 |
| 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

根据国家发布的《医疗器械监督管理条例》第五条的规定，国家对医疗器械实行分类管理。其中的**一类医疗器械是指：通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。按照我国食药监的管理要求，**一类医疗器械备案由备案和信息公布环节构成。一、什么是**一类医疗器械？相对来说，**一类医疗器械是风险**小的一类产品。通常，凡是体外应用的不直接接触皮肤或组织，结构相对简单，功能相对单一，有一定的辅助或缓解症状或预防的作用，潜在风险很小或几乎没有风险，常见的多是无源产品如心电图导线超声耦合器等，这些产品无须特殊管理就可以保证其使用安全的医疗器械多为一类医疗器械。二、国内对**一类医疗器械的备案要求其中对一类医疗器械产品备案部分的具体要求如下：（一）形式审查。1. 备案表中“产品名称（体外诊断试剂为产品分类名称，以下同）”、“产品描述”和“预期用途”应与**一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录相应内容一致。其中，产品名称应当与目录所列内容相同；产品描述、预期用途，应当与目录所列内容相同或者少于目录内容。2. 所提交资料项目是否齐全，是否符合备案资料形式要求。3. 证明性文件是否在有效期。4. 境内备案人备案表中的备案人名称、注册地址是否与企业营业执照一致。5. 境外备案人备案表中的备案人名称、注册地址、生产地址、规格型号是否与境外证明文件一致。6. 境外备案人指定代理人的委托书、代理人承诺书中的委托、承诺内容，与备案内容是否一致。（二）备案事项属于本部门职权范围，备案资料齐全、符合形式要求的，当场予以备案，并提供备案人加盖本部门专用印章的备案凭证。（三）备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知备案人需要补正的全部内容。对不予备案的，应当告知备案人并说明理由。（四）对备案事项不属于本部门职权范围的，不予备案，并告知备案人同时说明理由。（五）食品药品监督管理部门按本部门档案管理程序对备案资料予以归档。太平洋投资 专注医疗器械资质15年，为您提供医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、保健食品许可证、食品流通许可证、食品经营许可证、公司注册、公司变更、公司注销、公司吊销、出版物许可证、商标注册、外省企业进京施工备案、医疗门诊、医疗美容、广告审查等服务。