

## 一类医疗器械备案申请

产品名称	一类医疗器械备案申请
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

## 产品详情

CIO合规保证组织，是国内优质的企业服务机构，拥有优秀的办理服务经验，能够为想要进行医疗器械经营行业的企业提供专业的专家级别技术和意见咨询，帮助客户一体化一站式完成整个医疗器械销售框架的打造。建议需要了解更多关于医疗器械许可证办理条件和备案流程等相关事宜的客户，可以直接来电咨询CIO合规保证组织。

我国医疗器械的管理越来越严格，生产企业需要具备好相关资质才能够生产产品，我们常说的\*\*类医疗器械备案包括\*\*类医疗器械产品备案和\*\*类医疗器械生产备案。那么，\*\*类医疗器械备案申请需要什么条件与流程的呢？接下来一起来看看吧！

受理条件：

- 1.有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- 2.有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；
- 3.有保证医疗器械质量的管理制度；
- 4.有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- 5.产品研制、生产工艺文件规定的要求。

办理流程：

从事\*\*类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案。

企业应具备的条件：

- 1、有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- 2、有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；
- 3、有保证医疗器械质量的管理制度；
- 4、有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- 5、产品研制、生产工艺文件规定的要求。

所需申请材料：

1.\*\*类医疗器械备案凭证

2.\*\*类医疗器械生产备案表：（一）.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、营业执照注册号、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。（二）.本表生产范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的\*\*类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中规定的管理类别、分类编码和名称填写。

3.经备案的产品技术要求复印件

4.法定代表人、企业负责人身份证明复印件，生产、质量和技术负责人的身份证复印件

5.生产、质量和技术负责人的学历、职称证明复印件

6.生产管理、质量检验岗位从业人员、学历职称一览表

7.生产场地的证明文件：（一）.企业自有房屋，提供《房产证》复印件；（二）.租赁的提供《房产证》

复印件、《租赁合同》复印件；（三）.房屋必须是非住宅用途；（四）.有特殊生产环境要求的，还应提交设施、环境的证明文件

#### 8.主要生产设备和检验设备目录

9.质量手册和程序文件：申请人（单位）根据自身生产品种，结合《医疗器械生产质量管理规范》及附录内容，制定质量手册和程序文件

#### 10.工艺流程图

#### 11.营业执照（深圳）

以上申报资料内容必须合法、真实，文字、图案清晰，A4规格。逐页加盖企业公章。

注：以上所需申请材料以深圳市为例，不同地区所需材料可能会略有不同。

#### 医疗器械一类二类区别

医疗器械一类二类区别是：医疗器械按照风险程度不同。

- 1、\*\*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。
- 2、第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。
- 3、第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/350>