

# 邯郸办理一类医疗器械生产产品备案办理（代办）机构

产品名称	邯郸办理一类医疗器械生产产品备案办理（代办）机构
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	50000.00/件
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

## 产品详情

一、类医疗器械产品备案和生产备案所涉及的法规主要有哪些？

答：

2014年5月30日，关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告（国家食品药品监督管理总局令第25号）

2014年5月30日，关于类医疗器械备案有关事项的公告（国家食品药品监督管理总局令第26号）

2014年09月15日，关于实施类医疗器械备案有关事项的通知（国家总局食药监办械管〔2014〕174号）

二、医疗器械产品备案

1、企业备案一个医疗器械产品一般的流程是什么？

步，组织企业人员认真学习有关法律法规；

第二步，按《类医疗器械产品目录》或《体外诊断试剂分类子目录》查找和确定企业将要备案的产品名称、产品描述和预期用途；

第三步，按照市局网站上办事指南的要求准备相关资料；

第四步，登陆（如是，应先进行注册）市局行政审批系统，按要求填写有关信息，上传有关电子版材料；

第五步，企业每周一、周四下午16：00以后登陆系统查看市局帮助企业审校的信息。如反馈有问题要及时进行修改重新上报。如无问题反馈，企业要按照办事指南要求准备好书面备案材料，放入拉杆式文件夹内；

第六步，企业到市民之家窗口提交材料时，窗口工作人员会再次对企业材料的产品名称、产品描述和预期用途，及材料是否齐全进行审核，如无问题当场发给备案凭证和产品信息表。于此同时企业备案的内容将在市局网站上向社会公布。

2、对企业以前已注册的类医疗器械，但没有列入类医疗器械和体外诊断试剂产品目录，或企业新研制的尚未列入产品目录的医疗器械，如何处理？

答：如果确认已不是医疗器械应停止生产；如果确认是第二、三类医疗器械的可以向省、国家局申请注册。

如果难以判定的，申请人可以依据分类规则判断产品类别并向国家局申请类别确认后进行产品注册或备案。

申请类别界定的程序：

(1)登陆中国食品药品检定研究所网站;在主页的下端有二级站,在许多站里找到“医疗器械标准研究所”，点击进入该所

(2)在医疗器械标准研究所的主页中，下端左侧，有一个相关链接栏，选取“医疗器械分类鉴定信息系统”点击进入。

(3)进入医疗器械分类鉴定信息系统后，按要求上报填报有关内容。

(4)企业将上报填写的内容同时书面报湖北省食品药品监督管理局医疗器械处（电话87111553）

(5)省局与国家局共同研究企业的报告并给予答复。

3、国家局在类医疗器械产品目录中确定不是类医疗器械有哪些？

答：无菌形式提供的器械、含消毒剂的卫生材料、与内窥镜配套使用的手术器械、使用过程中与椎间隙直接接触的矫形外科（骨科）手术器械，均不属于类医疗器械。

4、产品备案市食品药品监督管理局发给的证件有哪些？

如果企业备案的是体外诊断试剂，发给《类医疗器械备案凭证》和《类体外诊断试剂备案信息表》；如果企业备案的是普通医疗器械（即非体外诊断试剂），发给《类医疗器械备案凭证》和《类医疗器械备案信息表》。请企业在市民之家窗口拿到证件后当场要注意核对。

5、办理类医疗器械备案凭证和生产备案凭证，原来相应的一类产品注册证和一类医疗器械生产登记表是否要上交药监局？

答：不需要上交。

6、办理《类医疗器械生产备案凭证》和《类医疗器械备案凭证》有先后顺序吗？

答：有。应该先办《类医疗器械备案凭证》，拿到了这个凭证了，才能办《类医疗器械生产备案凭证》。否则《类医疗器械生产备案凭证》的信息将录不上去。这与过去先到省里办类生产登记，再到市局办理类注册的顺序正好相反。

7、国家局对产品备案时产品名称、的产品描述，预期用途的表述有何规定？

答：企业确定的产品名称应与产品目录中列举的品名举例的某一个名字相同；企业确定的产品描述，预期用途的表述的内容与产品目录规定的相同或少于产品目录规定的内容。（选择“少”还是“相同”要根据具体情况而定，但不能“多”）

“相同”是指内容上一样。国家局规定的产品描述和预期用途内容可能比较多，企业可以选取其中的部分内容，选取的内容文字上不能作调整。这就达到了“少于产品目录规定的内容”的要求。

8、类医疗器械产品及生产备案凭证有有效期吗？

答：没有有效期，可长期使用。但如果备案凭证或信息表的内容发生了变化了，应及时办理变更手续。如果企业决定将来不生产了或不生产某个产品了，应办理取消手续。

9、企业只办理了《一类医疗器械备案凭证》及其信息表，而没有办理《一类医疗器械生产备案凭证》，能组织生产吗？

答：不行，必须两证俱全了才能生产。

10、《产品技术要求》有规定的编号吗？

答：有。《产品技术要求》的编号就是该产品的备案凭证号。

11、《产品技术要求》发生变化需要办什么手续吗？

答：如果企业某个产品《产品技术要求》中的技术要求或检验方法发生改变，企业需重新编写《产品技术要求》，并按市局办事指南的要求办理。如果不涉及技术要求或检验方法的改变，则不需要向食药监局备案。

12、《产品技术要求》需要食药监局盖复核章吗？

答：《产品技术要求》都是企业编写的，是不需要审查的，所以无需盖章确认，但需要备案，如果有实质内容的变化，需要提交新的《产品技术要求》重新备案。

13、企业备案时提交的产品说明书或标签，食药监局需在盖章吗？

答：不需要。

14、如果产品的说明书或标签变化了，是否需要进入市局行政审批系统进行修改？

答：不需要。企业自行进行修改即可，但要符合法规要求。

15、如果企业人员、设施、设备，以及质量管理手册、程序文件发生了变化了，与原来备案时填写的数据信息不一样了，是否需要进入市局行政审批系统进行修改？

答：不需要。但不能违反法规要求。

16 企业制作安全风险分析报告、产品技术要求、临床评价资料等等是否可以找到可供参考的格式？

答：可以，我局在每个备案事项的办事指南后面都将需要参考格式及要求挂在网上，大家只要点击一下就可下载。

三、企业生产备案

## 1、企业生产备案的一般流程是什么？

答：第一步，企业应首先对将要生产的产品进行备案，取得产品备案凭证后才能办理生产备案；

第二步，按照市局网站上办事指南的要求准备相关资料；

第三步，登陆市局行政审批系统，按要求填写、导入有关信息，上传电子版备案材料。

第四步，将纸质备案材料按顺序放入拉杆式文件夹内，可立即到市民之家药监窗口上交纸质备案材料；

第五步，窗口人员只对材料进行形式审查，确定无误后当场发给备案凭证。

## 2、类医疗器械生产备案凭证中的“生产范围”与生产产品列表是什么关系？

答：生产范围是指企业可以生产的产品分类代码及名称，如某个企业的生产范围是：6801基础外科手术器械；6804眼科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械

生产范围与生产产品列表所列产品是完全对应的关系。生产范围不允许超出生产产品列表所列产品的范围。

## 3、企业的《类医疗器械生产备案凭证》内容发生了变化了怎么办？

答：请按照我局办事指南上的要求标准资料，及时办理变更手续。

## 4、企业在招投标时需向有关单位提供什么证明材料？

答：需提供《类医疗器械备案凭证》（及信息表）和《类医疗器械生产备案凭证》。

## 四、企业委托生产备案

### 1、国家总局什么文件对委托生产有具体的规定要求？

答：《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）对委托生产有具体的要求。请企业务必认真学习。

### 2、委托生产对委托方、受托方有何要求？

答：（1）委托方和受托方都必须是办理了《类医疗器械生产备案凭证》的企业。

（2）委托生产的产品必须是委托方和受托方都办理了《类医疗器械备案凭证》或《类体外诊断试剂备案凭证》。也就是说委托方和受托方《类医疗器械生产备案凭证》产品列表中都要有一个相同名称的产品。

### 3、如果企业要增加或减少委托的产品，或《类医疗器械委托生产备案凭证》内容发生了改变，或委托期限到了需要延续，怎么办？

答：企业只需按办事指南的要求重新办理新的《类医疗器械委托生产备案凭证》即可。

### 4、办理《类医疗器械委托生产备案凭证》的程序是怎样的？

答：（1）企业首先要对受托方的资质进行考察，符合第2个问题解答的要求；

(2) 对委托方的生产能力和质量管理能力进行考察，签订委托生产合同。

(3) 按照市局办事指南给出的格式打印或复印有关资料，以及《类医疗器械委托生产备案凭证》并按要求进行装订一式二份。

(4) 到武汉市民之家药监窗口递交二份纸质材料，市民之家窗口在《类医疗器械委托生产备案凭证》。一份市民之家留存，一份由企业交所在地区食品药品监督管理局。

5、《类医疗器械委托生产备案凭证》有无备案号？

答：没有备案号。

## 五、企业受托生产

1、企业接受其他企业的委托，受托生产类医疗器械是否要手续？

答：要办。请按照市局办事指南要求准备资料。市民之家窗口将为企业换发新的《类医疗器械生产备案凭证》，将受托生产的产品名称及其产品备案凭证编号和受托生产期限注写在产品列表中。

以上就是类医疗器械备案的注意事项，希望大家能有所收获。