

培养基属于一类体外诊断试剂，备案办事指南

| | |
|------|---------------------------|
| 产品名称 | 培养基属于一类体外诊断试剂，备案办事指南 |
| 公司名称 | 北京美临达医疗科技有限公司 |
| 价格 | 66.00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 北京市大兴区生物医药基地金隅高新产业园A1-529 |
| 联系电话 | 010-53654336 18210828691 |

产品详情

近来有客户咨询培养基产品的上市申报事宜，询问到培养基的分类，以及如何备案的问题。那么，根据我们现有的法规和产品目录规定，培养基属于一类体外诊断试剂，由于我国大多数体外诊断试剂是按照医疗器械管理的，因此需要办理一类医疗器械产品备案和一类医疗器械生产备案后，便可上市销售。下面小编来详细介绍一下培养基这个产品的用途和办理备案的相关指南！

（图片1）

【正文】

【培养基产品简介】

产品名称：培养基

产品类别：一类体外诊断试剂，按医疗器械管理

分类编码：6840

【备案主管单位】

国产培养基备案：申请企业所在地市级市场监督管理部门/行政审批部门/药品监督管理部门，具体可以在所在地政务服务平台找到相关的办事部门。

【备案流程】

1. 准备产品备案/生产备案资料；

- 2.资料盖章；
- 3.网上申请；
- 4.窗口递交申请（部分地区一网通办）；
- 5.当场受理审查；
- 6.取得备案凭证，备案完成；
- 7.公示。

【备案条件】

产品备案条件：营业执照包含一类医疗器械生产、销售的经营范围，已完成产品开发，能提供产品以及包装图片。

生产备案条件：具备生产场地，能够提供生产场地的使用证明；具备3个中专以上的管理人员，能够提供人员毕业证书和身份证；具备生产设备和检验设备。

【备案时限】

约1周-2周（区域差距较大）；

【备案资料】

- (1) 产品备案表
- (2) 关联文件（营业执照）
- (3) 技术要求：
- (4) 检验报告
- (5) 产品说明书及标签
- (6) 生产制造信息
- (7) 符合性声明

委托生产的，还需提供如下资料：

- (1) 受托方企业营业执照复印件
- (2) 受托方一类医疗器械生产备案凭证复印件
- (3) 委托生产合同、质量协议复印件
- (4) 其他相关文件

【在线办理链接】

所在地市级政务服务平台；

【办理窗口】

所在地市级政务服务大厅受理专窗，具体地址见市政务服务网；

【备案费】官方不收费

【培养基备案常见问题】

问题1：一类医疗器械备案是否有有效期？

解答：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。

问题2：培养基备案时的分类编码应该填哪个？

解答：因为体外诊断试剂总体归为6840这个类别，因此培养基备案时，分类编码也是6840。

培养基是按照一类体外诊断试剂管理的产品，办理产品备案和生产备案有一定的难度，欢迎咨询小编了解更多！

以上内容来自第三方机构或网站，由美临达医疗理发布。仅用于知识分享，不作为广告用途，如有不当或侵权，请联系美临达修改或删除。