

第一类医疗器械

产品名称	第一类医疗器械
公司名称	广州达福生物科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市花都区绿地空港中心
联系电话	020-29019533 15918837636

产品详情

第一类医疗器械备案

申报材料	申报材料要求	
1. 第一类医疗器械备案表	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”应与第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。（备案人名称、注册地址应与企业营业执照信息一致）	提交原件 企业公章 平台中扫
2. 安全风险分析报告	1. 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。 2. 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。	提交原件 企业公章
3. 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	应为产品的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	<p>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。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5. 已上市同类产品临床使用情况的比对说明。</p> <p>6. 同类产品不良事件情况说明。</p>
6. 产品说明书及*小销售单元标签设计样稿	<p>1. 应符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》等相应法规规定。</p> <p>2. 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。</p>
7. 生产制造信息	<p>1. 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。</p> <p>2. 应概述研制、生产场地的实际情况。</p>
8. 证明性文件	企业营业执照、组织机构代码证相关信息（均应在有效期内）。

由审查机
打印。

9. 符合性声明

1. 声明符合医疗器械备案相关要求；
2. 声明本产品符合第一类医疗器械产品目录或相应体外诊断试剂分类子目录的[有关内容](#)；
3. 声明本产品符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单；
4. 声明所提交备案资料的真实性。

第一类医疗器械产品首次备案申请

1. 《第一类医疗器械备案表》
2. 安全风险分析报告
3. 产品技术要求
4. 产品检验报告
5. 临床评价资料
6. 产品说明书及*小销售单元标签设计样稿
7. 生产制造信息
8. 营业执照
9. 符合性声明
10. 经办人授权证明和经办人身份证原件及复印件