

# 从英国进口一类医疗器械备案需要什么材料

产品名称	从英国进口一类医疗器械备案需要什么材料
公司名称	北京美临达医疗科技有限公司
价格	.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

备案制监管下，英国第一类医疗器械注册如何快速办理？

美临达专业办理英国一类医疗器械注册，客服联系电话：18210828691（微信同）

### 【摘要】

自2014年6月1日《[医疗器械监督管理条例](#)》正式实施，一类医疗器械的监管正式由注册制转入备案制，至今已数年时间。备案制的实施，使得风险程度低，实行常规管理可以保证安全、有效的一类医疗器械的上市更加快捷。对于一类医疗器械，国家先后发布了《一类医疗器械产品分类目录》2014版、《医疗器械分类目录》2017版以及相关的分类界定。

英国一类医疗器械，顾名思义就是从英国到中国销售的一类医疗器械。对于进口一类医疗器械，需要向CFDA进行备案，取得《进口一类医疗器械备案凭证》后方可清关进口。

### 【正文】

小编根据CFDA2014年发布的《一类医疗器械备案有关事项的公告》（第26号）整理了相关资料清单、审查注意事项、流程等内容，下面来看下吧！

01什么是一类医疗器械？

那么小伙伴又要有疑问了，既然一类医疗器械需要备案，那么哪些产品属于一类医疗器械呢？小编整理了一下，符合以下条件的产品都属于一类医疗器械：

- (1) 在2021版《医疗器械分类目录》中的分为I类的，都属于一类医疗器械。
- (2) 医疗器械标准管理中心分类界定结果判定为一类的，属于一类医疗器械。

这些文件都比较专业，有兴趣可以联系我们，我们将为您解答相关文件。

## 02进口一类医疗器械注册向哪个部门申请？

进口医疗器械产品的主管部门都是国家药品监督管理局。不管产品是一类、二类还是三类，只要是境外进口的产品，都归国家药品监督管理局管理。国家药品监督管理局负责接收一类医疗器械的注册申请。

## 03进口一类医疗器械注册必备要素：

1. 产品在英国必须已经上市销售，能够提供上市证明文件，例如已获得CFS/FSC/CE证书等；
2. 生产厂家必须具有医疗器械的生产资质，例如已获得GMP认证、ISO13485认证。

## 04英国一类医疗器械注册流程

- (1) 首先确认国外厂家和产品的资质，由必须要提供的2证（产品上市证明+生产资质证明）。
- (2) 中国代理人已经由独立的营业执照。

以上证件准备好就可以准备申报资料了。

- (3) 准备中英文申报资料（参照26号令）。
- (4) 英文资料签字盖章公证，邮寄给中国代理人。
- (5) 中文资料签字盖章，与英文资料合并。
- (6) 将中英文合并资料递交至国家药品监督管理局。
- (7) 国家药品监督管理局当场审查资料
- (8) 资料符合要求，当场受理，出《进口一类医疗器械备案凭证》
- (9) 一般一周内，NMPA官网同步更新注册信息。

## 【如何办理进口备案】

进口备案须向国家药品监督管理局递交申请，准备如下材料：

### 1. 备案表\*

## 2.关联文件

### 2.1 FSC

### 2.2 ISO 13485

### 2.3关于企业中文名称的声明

### 2.4关于公司名称和公司地址的声明

### 2.5代理人委托书

### 2.6代理人承诺书\*

### 2.7代理人营业执照\*

## 3.产品技术要求

## 4.产品检验报告

### 4.1典型型号检测声明

### 4.2全性能检测报告

## 5.说明书标签

### 5.1说明书

### 5.2标签

## 6.生产制造信息

## 7.符合性声明

### 7.1符合性声明

### 7.2代理人材料真实性声明\*