

石家庄办理一类医疗器械备案流程指南

产品名称	石家庄办理一类医疗器械备案流程指南
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

一、第一类医疗器械备案介绍

根据《医疗器械监督管理条例》及相关法律、法规的相关规定，一类医疗器械，不同于二类医疗器械注册，一类器械不需要注册及生产许可证，仅须到所在地市级药品监督管理局办理备案，即可生产销售。

这里所说的备案，指的是第一类医疗器械产品备案及第一类医疗器械生产备案，分别获得第一类医疗器械产品备案凭证及第一类医疗器械生产备案凭证。

二、第一类医疗器械备案办理条件

- (1) 申报产品列入第一类医疗器械产品目录或第一类体外诊断试剂分类子目录；
- (2) 申请企业有生产场地，并满足生产条件；（委托生产除外）
- (3) 生产企业配备相应管理人员，管理人员应满足职称或学历要求。（委托生产除外）

三、石家庄一类医疗器械备案流程

- A.准备备案材料
- B.在线提交申请
- C.窗口递交材料
- D.审批(现场当场审批)

F.制证发证（完成备案）。

（办理总时限：约1-2周）

四、石家庄一类医疗器械备案资料

1) 产品备案资料：

备案表：一般在政务服务网下载，或在国家药品监督管理局填写，填写后打印盖章递交原件。

技术要求：

技术要求指标：

产品规格型号/2) 外观/3) 尺寸/4) 理化性能/5) 使用性能

一般选取以上指标，参考同类产品性能，指定相关指标及检验方法。

检验报告

需为委托检验报告或全性能自检报告，如果厂家有自检能力，可选择自检。本产品建议委托有资质的检测机构进行全项目的检测。

产品说明书及标签

根据医疗器械说明书及标签编写指导原则编写。

生产制造信息

详细描述生产过程相关情况。

符合性声明

声明符合备案的要求，符合产品目录及相关法规及标准，声明提交资料的真实性。

准备好以上资料，即可申请第一类医疗器械产品备案，非法人申请递交资料时，需提供委托书。