

哈尔滨一类医疗器械备案需要多长时间？

产品名称	哈尔滨一类医疗器械备案需要多长时间？
公司名称	北京美临达医疗科技有限公司
价格	50.00/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

哈尔滨办理第一类医疗器械一般需要2周左右的时间。

第一类医疗器械备案介绍

根据2021版《医疗器械监督管理条例》及相关法律、法规的相关规定，一类医疗器械实行产品备案管理，无需取得注册证及生产许可证，仅须到所在地市级药品监督管理部门办理备案。

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。

生产类型

自行生产：须办理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。

委托生产备案：仅办理第一类医疗器械产品备案凭证。

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）

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周）

一类医疗器械备案资料

1) 产品备案资料：

（1）产品备案表

（2）安全风险分析

（3）技术要求：

（4）检验报告

（5）临床评价报告

（6）产品说明书及标签

（7）生产制造信息

（8）证明性文件

（9）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）受托方第一类医疗器械生产备案凭证复印件

（3）委托生产合同复印件

（4）其他相关文件