

# 武汉一类医疗器械备案在线办理指南

产品名称	武汉一类医疗器械备案在线办理指南
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

美临达全国范围办理一类医疗器械备案

什么是一类医疗器械？

根据2021版《医疗器械监督管理条例》第六条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

常见第一类医疗器械：外科手术器械（非灭菌）、医用检查手套、医用放大镜等产品。

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。

流程指南

1. 主管部门：

一般为所在地市级药品监督管理局、市级市场监督管理局、市级审批服务局，各地分管主管部门不一致，可以在当地政务服务网上检索“第一类医疗器械产品备案”及“第一类医疗器械生产备案”即可找到相关事项及主管部门。

2. 办事指南：

第一类医疗器械备案申请资料为全国统一，但不排除有地方特色，所以检索到办事指南，是办理成功的关键一步，可以在当地政务服务网上检索“第一类医疗器械产品备案”及“第一类医疗器械生产备案”即可找到相关事项的办事指南。

### 3. 办理方式：

咨询主管部门办理方式，一般有以下几种：

#### -窗口办理：

准备好相关资料，签字盖章后即可到主管部门递交审核，审核无误当场下证；

#### -网上办理：

备案人先将准备好的资料上传官方系统，一般为政务服务网系统，注册好账号即可上传；另有部分省份，有药监审批系统，需注册或申领账号后，才可上传。总之，备案人先将准备好的资料按要求上传主管部门，由主管部门进行审阅，直到资料符合要求后，才将纸质资料递交至窗口，换取备案证书。

#### -邮寄办理：

备案人在网上申请后，无需到现场递交资料，仅在审核无误后，将资料邮寄给主管部门，主管部门收到资料后，将备案证书回邮给备案人，无接触办理，办理时间较长。

选择适合自己的办理方式，即可开始办理。

### 4. 资料准备：

下一步即可认真准备相关资料：

准备申请文件，即可申请第一类医疗器械备案。

#### 1) 产品备案资料：

(1) 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。

(2) 安全风险分析：需根据产品性能、预期用途、使用方法等编写，根据YY/T 0316标准进行分析和报告，形成安全风险分析报告，由风险小组编写审核及发布，要求剩余风险均得到控制。

(3) 技术要求：

技术要求指标：

1) 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。

(4) 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。

#### (5) 临床评价报告

从预期用途、使用环境、适用人群、禁忌症、已上市同类产品临床使用情况对比说明及同类产品不良事件情况说明等方面进行评价。

#### (6) 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。

#### (7) 生产制造信息

详细描述生产过程相关情况。

#### (8) 证明性文件

提供营业执照

#### (9) 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。

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