

# 南昌办理一类医疗器械备案需要什么资料？

产品名称	南昌办理一类医疗器械备案需要什么资料？
公司名称	北京美临达医疗科技有限公司
价格	500.00/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

美临达全国范围专业办理第一类医疗器械备案

### 1. 资料准备：

下一步即可认真准备相关资料（不同地区资料要求略有不同，以下信息仅供参考）：

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部门网站系统填写，填写后打印盖章递交原件。

（2）关联文件，即公司营业执照。

（3）技术要求：

技术要求指标：

1) 产品规格型号及划分说明/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。（提示：请依据公司产品制定）

（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）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。

#### (6) 生产制造信息

详细描述生产过程相关情况。

#### (7) 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，即可向深圳市市场监督管理局申请第一类医疗器械产品备案。

生产备案资料：

#### (1) 生产备案表

在政务网下载，或在国家药品监督管理局网站填写，打印盖章后递交原件；

#### (2) 法人身份证复印件

#### (3) 技术负责人、生产负责人及质量负责人学历、职称证明及身份证明

#### (4) 生产质量负责人等一栏表

#### (5) 厂房产权证明和租赁协议

#### (6) 主要生产设备和检验设备目录

主要生产设备：一般包含：生产流水线等。（提示，请依据产品生产工艺确定）

主要检验设备：一般包含：游标卡尺、钢直尺、性能测试仪、温度计等（提示，请依据检验项目确定）

#### (7) 质量手册和程序文件，可根据医疗器械生产质量管理规范编写，也可根据ISO 13485-2016编写。

#### (8) 产品生产工艺

#### (9) 经办人授权书及身份证复印件