

厦门国产第一类医疗器械注册如何快速办理？

产品名称	厦门国产第一类医疗器械注册如何快速办理？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

如何办理第一类医疗器械产品备案？一类医疗器械产品备案需要哪些资料？厦门第一类医疗器械生产企业办理产品备案注册资质，对厂房及设备有什么要求呢？太平洋为您整理了关于办理一类医疗器械产品备案的办理流程-办理条件-办理资料，太平洋专注医疗器械注册服务-医疗器械备案服务。办事指南：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。厦门一类医疗器械备案资料（1）第一类医疗器械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）安全风险分析报告医疗器械应参照YY 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求编制，主要包括医疗器械预期用途和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险；对每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险；风险控制措施的实施和验证结果，必要时引用检测和评价性报告；任何一个或多个剩余风险的可接受性评定等，形成风险管理报告。体外诊断试剂应对产品生命周期的各个环节，从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价及相应的风险控制的基础上，形成风险管理报告。（3）产品技术要求产品技术要求应参照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制。（4）产品检验报告产品检验报告应为产品全性能自检报告或委托检验报告，检验的产品应当具有典型性。（5）临床评价资料1. 详述产品预期用途，包括产品所提供的功能，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等），目标用户及其操作该产品应具备的技能/知识/培训；预期与其组合使用的器械。2. 详述产品预期使用环境，包括该产品预期使用的地点如医院、医疗/临床实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、功率、压力、移动等）。3. 详述产品适用人群，包括目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。4. 详述产品禁忌症，如适用，应明确说明该器械禁止使用的疾病或情况。5. 已上市同类产品临床使用情况的比对说明。6. 同类产品不良事件情况说明。（6）产品说明书及*小销售单元标签设计样稿医疗器械应符合相应法规规定。进口医疗器械产品应提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本。体外诊断试剂产品应参照《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的有关要求，并参考有关技术指导原则编写产品说明书。进口体外诊断试剂产品应提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本。（7）生产制造信息对生产过程相关情况的概述。无源医疗器械应明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺。有源医疗器械应提供产品生产工艺过程的描述性资料，可采用流程图的形式，是生产过程的概述。体外诊断试剂应概述主要生产工艺，包括：固相载体、显色系统等的描述及确定依据，反应体系包括样本采集及处理、样本要求、样本用量、试剂用量、反

应条件、校准方法（如果需要）、质控方法等。应概述研制、生产场地的实际情况。（8）证明性文件1
·境内备案人提供：企业营业执照复印件、组织机构代码证复印件。（9）符合性声明1.
声明符合医疗器械备案相关要求；2.
声明本产品符合第一类医疗器械产品目录或相应体外诊断试剂分类子目录的有关内容；3.
声明本产品符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单；4.声明所提交备案资料的真实性。

厦门第一类医疗器械生产备案资料：（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览表（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（仅供参考）
）主要生产设备：生产设备、生产线等主要检验设备：游标卡尺、钢直尺、性能测试仪、温度计等（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相关要求编写。（8）产品生产工艺（9）
经办人授权书及身份证复印件产品注册资料形式审查注意事项1.备案表中“产品名称（体外诊断试剂为
产品分类名称，以下同）”、“产品描述”和“预期用途”应与第一类医疗器械产品目录和相应体外诊
断试剂分类子目录相应内容一致。其中，产品名称应当与目录所列内容相同；产品描述、预期用途，应
当与目录所列内容相同或者少于目录内容。2.
所提交资料项目是否齐全，是否符合备案资料形式要求。3.证明性文件是否在有效期。4.
境内备案人备案表中的备案人名称、注册地址是否与企业营业执照一致。

厦门第一类医疗器械注册官方收费无官费厦门第一类医疗器械注时限官方审批：2个工作日总时限：约2
周-1个月