

进口第一类医疗器械备案流程及资料

产品名称	进口第一类医疗器械备案流程及资料
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	美临达:专业办理医疗器械资质 国内国外:均可办理 欢迎随时:来电咨询
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

进口第一类医疗器械备案流程及资料如下：

1.备案前准备

- (1) 了解进口医疗器械备案管理法规和规范要求；
- (2) 了解所需的备案资料，并准备相关文件材料；
- (3) 确认备案所需的申请人信息及备案信息；
- (4) 确认备案所需的进口医疗器械的分类；
- (5) 确定备案所需支付的备案费用；
- (6) 审核备案前准备工作。

2.资料审查

根据备案收到的资料，进行初审和现场核查。初审包括：

- (1) 备案申请资料完整性、准确性和合法性的审核；
- (2) 备案申请人资质与备案设备的匹配性审核；
- (3) 进口医疗器械是否符合我国法规的审核；
- (4) 审核进口医疗器械是否符合技术要求的审核；
- (5) 现场核查。

3.备案申请人补正或补充资料

根据资料审查情况，备案审核部门会告知申请人有关补正或补充资料的要求，申请人需及时完成。

4.现场核查

备案审核部门将组织人员前往备案设备所在地进行现场核查，核查内容包括：

- (1) 进口医疗器械的货物运输状态、生产批次、质量标准等；
- (2) 检查进口医疗器械的质量和技术参数是否符合国家标准；
- (3) 检查进口医疗器械的包装是否完好、标签是否齐全。

5.备案审批

备案审核部门将根据现场核查情况、申请人提交的资料、相关法规和规范要求等综合评估，作出是否同意备案的决定。

6.备案公告

备案审核部门将公布备案结果，时间不得少于10个工作日。

7.备案证书的发放

对已通过备案的进口医疗器械，备案审核部门将发放备案证书，并在医疗器械备案管理系统中进行备案登记。同时，备案审核部门还将在医疗器械备案管理系统中公示备案申请人、备案产品等相关信息。

备案资料：

- 1.申请人资质证明文件；
- 2.申请人的进出口权、经营范围等资质证明文件；
- 3.进口医疗器械的名称、分类、规格、型号、生产地、生产企业名称及地址、批准文号等相关信息；
- 4.进口医疗器械的质量和技术参数资料，如技术规范、检验报告等；
- 5.进口医疗器械的包装、标签、使用说明书等相关资料。