

一类进口医疗器械备案是什么

慈溪南宁一类进口医疗器械备案所需资料有哪些

产品名称	一类进口医疗器械备案是什么 慈溪南宁一类进口医疗器械备案所需资料有哪些
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	7000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道布澜路17号富通海智科技园6栋612
联系电话	0755-84039032 13652387286

产品详情

医疗器械的备案管理及其所需资料随着医疗技术的飞速发展，医疗器械作为直接用于人体的医疗工具，其安全性、有效性及质量可控性越来越受到人们的关注。在我国，医疗器械按照风险程度分为三类，其中，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。本文将主要介绍一类进口医疗器械备案所需资料及其相关要求。一、一类进口医疗器械备案所需资料1.

医疗器械备案表。应由备案人自行填写《医疗器械备案表》，并加盖公章或法人签字。2. 产品技术要求。备案人应当编制拟备案医疗器械的技术要求，明确产品的适用范围、技术结构、性能指标等关键信息。3. 产品检验报告。提交经食品药品监督管理部门公布的检验机构出具的产品检验报告，其中备案产品标准封面的附件格式由国务院食品药品监督管理部门统一规定。4. 生产制造信息。境内生产企业的生产地址应当在已通过认证的《医疗器械生产企业许可证》载明的生产地址范围内；境外生产企业的生产地址应当在拟注册地所在国家或者地区相关注册管理部门依法登记的生产地址范围内。5. 质量体系证明文件。对于第一类医疗器械产品，生产企业应当提交与产品研制、生产有关的质量管理体系文件。6. 其他需要提交的资料。包括：产品技术要求、产品检验报告、生产制造信息、质量体系证明文件等其他需要提交的资料。二、一类进口医疗器械备案的程序1.

提交资料。备案人应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。2. 审核与决定。设区的市级食品药品监督管理部门应当在收到备案资料后5个工作日内对资料进行审核，并作出是否同意备案的决定。同意备案的，应当书面通知备案人；不同意备案的，应当书面说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。3. 编号与公布。设区的市级食品药品监督管理部门应当在医疗器械备案表中注明备案产品的名称、备案人和备案日期等编号事项；对不需要行政审批的，应当将备案信息当场或者以电子邮件等方式告知备案人；对不予备案的，应当将不予备案的事实理由和不予备案的结论告知申请人，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。4. 费用缴纳。申请者应按所申报的第一类医疗器械的具体分类缴纳相关的费用（产品说明书检测费和登记公告费），在取得“不予注册的一次性告知”和“强制性产品认证证书”后办理注册费减免收费手续。5. 制作标签和说明书。标签和说明书应当符合国家有关规定以及相关标准要求，并标明名称、规格型号、注册证号或者备案凭证编号、使用方法或者适用范围等信息。标签和说明书应当清晰、易懂，不得含有虚假、夸大、

误导性内容。6. 提交样品及检验申请。境内生产的，样品由境内企业提供；境外生产的，样品由境外企业提供；境内企业申请注册或变更注册证的，样品由境内企业提供，并提供境外企业授权委托书（如系外文，应同时提供中文翻译件）。样品应当符合国家有关规定以及相关标准要求，并标明注册证号或者备案凭证编号等信息。7. 变更与延续。已备案的医疗器械发生变更的，应当按照原备案程序办理变更手续；不符合规定的，不予延续注册，并按照相关规定进行注销；重新生产的医疗器械应当重新备案或者申请注册证变更。8. 其他事项。境内生产企业可向所在地设区的市级食品药品监督管理部门直接提出境内销售申请；境外生产企业可向所在地设区的市级食品药品监督管理部门直接提出在中国境内销售申请；境内企业申请注册证变更的，可向所在地设区的市级食品药品监督管理部门直接提出境内销售申请。

三、一类进口医疗器械备案的法律责任根据《医疗器械监督管理条例》规定，第一类医疗器械的产品备案由市局负责审批发证工作；第三类医疗器械的产品注册由国家局负责审批发证工作；第二类医疗器械的产品注册由省局负责审批发证工作；省局负责部分产品的注册审批发证工作；市局负责部分产品的注册审批发证工作；省局负责国产第三类医疗器械注册审批发证工作；市局负责国产第二类医疗器械注册审批发证工作；县局负责国产第一类医疗器械注册审批发证工作；县局负责第一类医疗器械的产品备案工作；县局负责第二类医疗器械的产品注册工作；县局负责第三类医疗器械的产品注册工作；县局负责第一类医疗器械的产品变更许可工作；县局负责第二类医疗器械的产品变更许可工作；县局负责第三类医疗器械的产品变更许可工作；县局负责医疗器械经营企业许可证（二三类）的核发工作。