

医疗器械备案一类、生产备案

产品名称	医疗器械备案一类、生产备案
公司名称	济南荣耀医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	山东省济南市天桥区纬北路9号天桥教育商务中心116-1室
联系电话	13708928586

产品详情

一、一类医疗器械备案表

二、关联文件

企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。

委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议复印件。

三、产品技术要求

产品技术要求应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制，主要包括医疗器械成品的可进行客观判定的功能性、安全性指标和检测方法。

四、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。备案人委托第三方检验机构检验或开展自检的，应当符合《关于实施 医疗器械注册与备案管理办法 体外诊断试剂注册与备案管理办法 有关事项的通知》（京药监发〔2022〕108号）规定。

检验报告后随附产品实物照片。产品实物照片应当包括拆除所有内外包装后的样品实物照片，以及内外包装实样照片。多个型号规格的，提供典型产品的照片。

五、产品说明书及小销售单元标签设计样稿

说明书和标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》《体外诊断试剂说明书编写指导原则》等相关要求，说明书中产品性能应当与产品技术要求中的相应内容一致。

六、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。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，或生产过程的概述。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。

有多个研制、生产场地的，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

委托其他企业生产的，应当列出受托企业名称、住所、生产地址。

七、符合性声明

1. 声明符合一类医疗器械备案相关要求；
2. 声明本产品符合有关分类的要求及依据，包括《一类医疗器械产品目录》或《体外诊断试剂分类子目录》的有关内容，应当注明确切的产品分类依据，明确所属子目录、一级、二级产品类别；
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；