

# 企业备案价格程序

产品名称	企业备案价格程序
公司名称	深圳市金通检测科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道固戍一路384号石街大厦10楼
联系电话	15384261249 13610360440

## 产品详情

一类备案需提交相关资料

1. 第一类产品备案表
2. 安全风险分析报告

产品应按照YY 0316《产品风险管理对产品的应用》的有关要求编制，主要包括产品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寿命周期的各个环节，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

产品技术要求应按照《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

5.1 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。

5.2 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）。

5.3 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。

5.4 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。

5.5 已上市同类产品临床使用情况的比对说明。

5.6 同类产品不良事件情况说明。

## 6. 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿

产品应符合相应法规规定。进口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按照《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。无源产品应明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺。有源产品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

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

9.1 声明符合产品备案相关要求；

9.2 声明本产品符合第一类产品产品目录或相应体外诊断试剂分类子目录的有关内容；

9.3 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；

9.4 声明所提交备案资料的真实性。