

鲁械咨询告诉你如何办理一类医疗器械备案

产品名称	鲁械咨询告诉你如何办理一类医疗器械备案
公司名称	济南鲁械信息咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:鲁械 产地:济南 型号:械备
公司地址	山东省济南市历城区工业北路58号K栋1018
联系电话	18954196393

产品详情

1. 如何办理一类医疗器械备案

依据《医疗器械注册管理办法》和《关于一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014年第26号），生产企业应当向设区市药监部门申请备案，需要提交的文件有：

- 1、一类医疗器械备案表
- 2、安全风险分析报告：依据YY / T0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》编制；
- 3、产品技术要求，应符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（通告2014年第9号）的要求；
- 4、产品检验报告，按照产品技术要求进行全项目自测检验或委托检验；
- 5、临床评价资料，；

6、产品说明书及标签样稿，应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

(1) 产品说明书样稿

(2) 最小销售单元标签设计样稿；

7、与产品研制、生产有关的质量管理体系文件

(1) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件目录，符合《医疗器械生产质量管理规范》的要求。

(2) 生产制造相关情况概述；

8、证明产品安全、有效所需的其他资料

(1) 企业营业执照复印件

(2) 符合性声明，符合相关法律法规的规定，符合现行有效的国家标准和行业标准的声明。

(3) 真实性声明，提交资料真实有效，若有不实，企业负全部责任。