

# 隔离衣怎么申请一类医疗器械备案

产品名称	隔离衣怎么申请一类医疗器械备案
公司名称	深圳市腾标检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坪山街道和平社区兰金四路19号华瀚科技工业园厂房2栋307308、309、311室（注册地址）
联系电话	0755-89921589 18018715016

## 产品详情

### 隔离衣怎么申请一类医疗器械备案

根据新修订的《医疗器械监督管理条例》，第一类医疗器械生产与产品由审批注册改为备案管理。中山市局按照国家局有关要求，对企业所提交的备案材料依据《第一类医疗器械备案操作规范》的要求，对备案资料进行形式审查并予以备案。第一类医疗器械由审批、注册改为备案管理，并不是降低了对第一类医疗器械安全的要求，而是对企业落实主体责任、遵守法规自觉性、主动性和诚信自律提出了更高要求，也是对监管部门事中事后监管的及时性和有效性提出了更高要求。

为此，中山市局全面加强一类医疗器械备案后的事中事后监管工作。一是积极应用总局医疗器械注册管理信息系统，为企业提供第一类医疗器械产品备案网上申报及上传的备案材料，将企业备案信息及时、

全面录入管理信息系统，做到备案数据清晰。二是统筹制定监管工作计划，开展备案后的核查工作，加强事后监管。明确监管责任，细化监管内容，对备案资料的真实性、产品技术要求、生产质量管理体系等情况进行全面核查。对备案资料与实际不符、不符合第一类医疗器械生产企业备案要求的企业进行公告撤销，对达不到医疗器械生产质量管理规范要求的企业要求停产整改，从源头规范第一类医疗器械生产行为，确保第一类医疗器械产品的安全