

# 厦门一类医疗器械产品及生产备案专业辅导

|      |                              |
|------|------------------------------|
| 产品名称 | 厦门一类医疗器械产品及生产备案专业辅导          |
| 公司名称 | 厦门志在必德管理咨询有限公司               |
| 价格   | .00/个                        |
| 规格参数 |                              |
| 公司地址 | 厦门市思明区前埔社区前村499号205室之一（注册地址） |
| 联系电话 | 15259245875 13306039715      |

## 产品详情

厦门一类医疗器械产品及生产备案专业辅导

### 一类产品备案资料

（一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；  
（四）临床评价资料；（五）产品说明书及标签样稿；  
（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

（一）产品风险分析资料；

按照YY 0316《[医疗器械风险管理对医疗器械的应用](#)》

编制，主要包括医疗器械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，评价和决定是否需要降低风险；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。