

## 口罩的一类医疗备案注册

产品名称	口罩的一类医疗备案注册
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/份
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道双秀路2号1楼
联系电话	0755-32992235 13973950985

## 产品详情

014年06月01日，CFDA正式实施了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）。自此以后，类医疗器械生产企业将实施备案管理。

### 1.一类医疗器械生产企业备案流程

### 2.一类医疗器械生产企业备案相关法规

2013年11月26日，国家食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知（食药监械管〔2013〕242号）；

2014年5月30日，关于发布类医疗器械产品目录的通告（国家食品药品监督管理总局令第8号）；

2014年5月30日，国家食品药品监督管理总局关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告（第25号）

2014年7月30日，《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）；

2014年7月30日，《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）；

2014年9月26日，食品药品监管总局办公厅关于启用医疗器械生产经营许可备案信息系统的通知

2014年9月30日，食品药品监管总局关于印发医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知

2015年6月29日，《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）

### 3.一类医疗器械生产企业申请条件

企业已取得类医疗器械产品备案凭证；

企业已取得工商《营业执照》在有效期内；

具备与所生产产品相应的生产场地、环境条件、基础设施；

具备与所生产产品相应的技术人员、检验仪器、管理制度、售后服务能力；

### 4.一类医疗器械生产企业提交的相关资料

类医疗器械生产备案表；

所生产产品的医疗器械备案凭证复印件；

营业执照和组织机构代码证复印件；

法定代表人、企业负责人身份证明复印件；

生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；

生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；

生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件；

主要生产设备和检验设备目录；

质量手册和程序文件目录；

工艺流程图；

经办人授权证明；

其他证明性材料

### 5.一类医疗器械生产企业监管措施

类医疗器械生产企业在备案后3个月内，药监局会组织进行全一次全项目检查，之后每年按一定比例进行抽查。

若在现场检查中，发现企业存在以下问题，则将对企业进行一定的处罚。

#### 违法行为

利用虚假资料或其他欺骗手段取得医疗器械备案凭证

#### 处罚措施

向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动

医疗器械生产备案凭证若伪造、变造、买卖、出租、出借

责令改正；处1万元以下罚款

生产无医疗器械备案凭证产品

责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款

生产不符合强制性标准或者备案的产品技术要求的产品；

责令改正，没收违法生产的医疗器械；罚款：

未按照备案的产品技术要求组织生产，或者未按规定建立质量管理体系并保持有效运行的

：货值金额不足1万元，处2万~5万元罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5~10倍罚款；

违规委托生产，或未对受托方的生产行为进行管理

情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械备案凭证。

## 6.一类医疗器械生产企业备案凭证

权检认证（深圳）有限公司为众多行业和产品提供通行全球解决方案的一站式全领域公共检测、鉴定、验货及认证服务平台，帮助企业应对全球各种技术贸易壁垒，提升企业竞争优势，满足其对品质的高标准要求。LAB-QJRZ的服务能力覆盖无线通讯产品、医疗器械、音视频产品、信息技术设备、家用电器、灯具照明，儿童玩具，电池、医疗保健等多个行业；提供安规LVD检测，电磁兼容EMC检测，无线射频RF检测，有害物质ROHS化学检测，可靠性检测，认证与培训，货物适运鉴定等多项综合检测与认证服务。NOBEL拥有众多优秀且专业的测试和认证工程师，可为广大厂商提供认证申请、标准咨询、测试、技术支持、对策、获得认证等“一站式”服务。LAB-QJRZ 众多国际认证机构的认可，是德国TUV、EMCC，美国UL、FCC、TIMCO，加拿大IC、捷克EZU，意大利ECO、ECM，挪威NEMKO等国际权威机构的合作的实验室。LAB-QJRZ业务包括：国际认证CB；亚洲：中国CCC、CQC、SRRC、CFDA、入网认证，日本TELEC（MIC）、VCCI、PSE、，台湾NCC、BSMI，韩国KCC、香港OFTA、马来西亚SIRIM，新加坡IDA,PSB；欧盟：CE（R&TTE）认证，RoHS、REACH；美洲：UL,ETL，FCC（ID&DO C&VOC），加拿大IC、ICES，能源之星，NRCAN,E-MARK、FDA；澳洲：RCM（C-Tick、SAA、MEPS、GEMS）等认证检测，协助客户一次申请获得多国的认证证书。作为综合性、专业性、国际性的第三方检测认证服务机构，市场公信力是WJT展的关键所在。NOBEL凭借先进的技术和卓越的服务理念，成为中国质量认证中心（CQC）认可代理专业的服务机构、CQC国际认证业务市场A级代理，同时还是中国检验认证集团和中国质量认证中心(CQC)的合作伙伴。LAB-QJRZ建设健康、安全、环保、节能的和谐社会，力图在检验、鉴定、测试及认证领域成为最受人信赖的机构。

我公司主要经营ISO体系认证，CE认证，CCC认证，质检报告，企业执行标准