

# 南阳市第一类医疗器械产品、生产备案

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 南阳市第一类医疗器械产品、生产备案       |
| 公司名称 | 南阳企常青信息技术有限公司           |
| 价格   | 500.00/套                |
| 规格参数 |                         |
| 公司地址 | 卧龙岗汉画街118号建工集团院内        |
| 联系电话 | 15225602960 18238118463 |

## 产品详情

南阳市第1类医疗器械产品、生产备案

### 一、备案条件

从事医疗器械生产，应当具备以下条件：

- 1、有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- 2、有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- 3、有保证医疗器械质量的管理制度；
- 4、有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- 5、产品研制、生产工艺文件规定的要求。

### 二、备案程序

- 1、企业提交申请材料；
- 2、审核材料。当场对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的，予以备案。对备案材料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次性告知需要补正的全部材料。对不予备案的，应当当场告知申请人并说明理由；
- 3、科长复核；
- 4、主管局长签批；

5、发放备案凭证；

6、网上公示。

### 三、提交材料

1、第1类医疗器械生产备案表；

2、所生产产品的医疗器械备案凭证复印件；

3、经备案的产品技术要求复印件；

4、营业执照和组织机构代码证复印件；

5、法定代表人、企业负责人身份证明复印件

6、生产、质量和技术负责人的身份、学历职称证明复印件；

7、生产管理、质量检验岗位从业人员、学历职称一览表；

8、生产场地的证明文件（有特殊生产环境要求的，还应提交设施、环境的证明文件）复印件；

9、主要生产设备和检验设备目录；

10、质量手册和程序文件；

11、工艺流程图；

12、经办人授权证明；

13、其他证明材料。

备案材料应完整、清晰，使用A4纸打印装订并附有目录，复印件加盖公章后与电子版一并提交。

### 四、承办机构：医疗器械监管科

#### 第1类医疗器械产品备案程序

##### 一、备案程序

1、企业提交申请资料；

2、审核资料。对备案资料符合要求的，应当当场予以备案。对备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次性告知需要补正的全部资料。对不予备案的，应当当场告知申请人并说明理由；

##### 二、备案提交资料

1、第1类医疗器械备案表；

2、安全风险分析报告；

- 3、产品技术要求；
- 4、产品检验报告；
- 5、临床评价资料；
- 6、产品说明书及比较小销售单元标签设计样稿；
- 7、生产制造信息；
- 8、证明性文件；
- 9、符合性声明。

### 三、变更备案提交资料

- 1、变化情况说明及相关证明文件；
- 2、证明性文件；
- 3、符合性声明。