

代办一类医疗器械产品备案

国家食品药品监督管理局发布的第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中的第一类医疗器械。

第一类医疗器械备案信息表

备案号: 皖器械备

备案人名称	
备案人住所/机构名称	
代码	
备案人注册地址	
生产地址	
代理人	/
代理人注册地址	/
产品名称	微球颗粒
型号/规格	规格: 0.2g, 0.5g, 包装 50g/袋。
产品描述	该产品采用医用级聚苯乙烯制成微球。
预期用途	适用于检测血清中总胆固醇或甘油三酯, 取血无需离心。
备注	
备案单位	
日期	
其他信息	无

■ 办理条件

国家食品药品监督管理局发布的第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中的第一类医疗器械。

■ 申请材料清单

1、一类医疗器械备案表	7、生产制造信息
2、安全风险分析报告	8、营业执照 (A类有限责任公司)
3、产品技术要求	9、符合性声明
4、产品检验报告	10、授权委托书
5、临床评价资料	
6、产品说明书及最小销售单元标签设计样稿	

相关法规基础

1. 法律法规名称：《医疗器械监督管理条例》

依据文号：（2017 年国务院令 第 680 号修订）第十条

2. 法律法规名称：《医疗器械注册管理办法》2014 年

依据文号：（国家食品药品监督管理总局令 第 4 号）第六十条

3. 法律法规名称：《医疗器械注册管理办法》、第五十九条

依据文号：2014 年国家食品药品监督管理总局令 第 4 号

4. 法律法规名称：《医疗器械注册管理办法》

依据文号：国家食品药品监督管理局总局令 第 4 号 第五条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条

办理时间

名称	其他	时限
法定办结时限	办理医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第九条的规定提交备案资料。	1(工作日)
承诺办结时限	办理医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第九条的规定提交备案资料。	1(工作日)
到现场次数		0次

相关服务

- 产品技术要求审核
- 产品临床评价资料审核
- 产品标签，说明书，包装文件审核
- 产品检测要求确定
- 产品备案资料编写与定稿
- 产品技术要求确认
- 产品备案资料递交



立即咨询获取专家一对一专业服务 ☎ 18802618092 耿先生