第一类医疗器械产品备案新办（体外诊断试剂）-企业可以自行检测产品的全部性能指标

- 第一类医疗器械备案表
  - 产品描述、预期用途与第一类医疗器械产品目录所列内容相同或者少于目录内容
  - 申请表上备案人签章
  - 备案人名称、注册地址、统一社会信用代码与企业营业执照一致
  - 产品名称、分类编码、结构特征与第一类医疗器械产品目录所列内容相同
  - 加盖企业公章
- 安全风险分析报告
  - 符合YY 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求
  - 风险管理报告包括以下内容：一、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；二、对每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险；三、风险控制措施的实施和验证结果，必要时应引用检测和评价性报告；四、任何一个或多个剩余风险的可接受性评定等
  - 加盖企业公章
- 产品技术要求
  - 产品技术要求中的性能指标明确具体要求，且不以“见随附资料”、“按供货合同”等形式提供
  - 产品技术要求中检验方法的制定与相应的性能指标相适应
  - 产品技术要求中性能指标包含可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标
  - 产品技术要求中产品名称使用中文，并与备案的中文产品名称相一致
  - 产品技术要求中检验方法的制定具有可重现性和可操作性
  - 产品技术要求包含产品名称、产品型号/规格及其划分说明、性能指标和检验方法
  - 产品技术要求中性能指标的制定参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不低于产品适用的强制性国家标准/行业标准
  - 加盖企业公章
- 产品自检报告
  - 产品检验报告完全覆盖产品技术要求中的性能指标
  - 加盖企业公章
- 临床评价资料
  - 详述产品的预期用途，包括产品所提供的功能，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等），目标用户及其操作该产品应具备的技能/知识/培训；预期与其组合使用的器械
  - 详述产品适用人群，包括目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素
  - 详述产品禁忌症，如适用，应明确说明该器械禁止使用的疾病或情况
  - 详述产品预期使用环境，包括该产品预期使用的地点如医院、医疗/临床实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、功率、压力、移动等）
  - 描述同类产品不良事件情况说明
  - 描述与已上市同类产品临床使用情况的比对说明
  - 加盖企业公章
- 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿
  - 符合《医疗器械说明书和标签管理规定》要求
  - 加盖企业公章
- 授权委托书
  - 法定代表人或者企业负责人签字
  - 写明委托事项
  - 在委托期限内
  - 加盖企业公章
- 生产制造信息
  - 概述研制、生产场地的实际情况
  - 明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺
  - 加盖企业公章
- 营业执照
  - 与备案表上信息一致
  - 加盖登记机关有效印章
- 符合性声明
  - 声明所提交备案资料的真实性
  - 声明本产品符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单
  - 声明本产品符合第一类体外诊断试剂分类子目录的有关内容
  - 声明符合医疗器械备案相关要求
  - 加盖企业公章