

申请与受理二类医疗器械生产许可证需要的材料

产品名称	申请与受理二类医疗器械生产许可证需要的材料
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/请来电询价
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

申请与受理二类医疗器械生产许可证需要的材料

申请与受理二类医疗器械生产许可证需要的材料

药品监督管理局企业服务平台进行网上申报，根据受理范围的规定，需提交以下申请材料：

1、《中华人民共和国医疗器械注册申请表》；

申请企业填交的《中华人民共和国医疗器械注册申请表》应有法定代表人签字并加盖公章，所填写项目应齐全、准确，填写内容应符合以下要求：

(1) “生产企业名称”、“注册地址”与《医疗器械生产企业许可证》相同；

(2) “产品名称”、“型号、规格”与所提交的产品标准、检测报告等申请材料中所用名称、型号、规格一致。

2. 《医疗器械注册登记表》；

(1) “生产企业名称”、“企业注册地址”、“生产地址”与《医疗器械生产企业许可证》内容相同；

(2) “产品名称”、“型号、规格”必须与产品标准一致；

(3) “产品标准”应填写现行有效的产品标准编号及名称。

3. 医疗器械生产企业资格证明（包括《医疗器械生产企业许可证》副本复印件及《工商营业执照》副本复印件）

(1) 申请注册的产品应在《医疗器械生产企业许可证》核定的生产范围内；

(2) 《医疗器械生产企业许可证》和《工商营业执照》应在有效期内。

4. 产品标准（可为标准、行业标准或注册产品标准）及有关说明

(1) 直接采用标准、行业标准作为产品标准的，应提交所采纳的标准或行业标准的有效文本及采标说明；

采标说明应至少包括产品规格型号的划分、产品的管理类别、产品的出厂检测项目、完全执行此标准的承诺及其它应说明的内容。

(2) 注册产品标准应提交在有效期内的正式文本、编制说明及复核材料。复核材料包括《北京市医疗器械产品企业标准复核表》、《北京市医疗器械产品企业标准复核意见表》、《北京市医疗器械产品企业标准复核人员名单》。

5. 产品使用说明书

医疗器械说明书应符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的相应规定，至少应包括以下内容：

(1) 产品名称、型号、规格；

(2) 生产企业名称、企业注册地址、生产地址、联系方式；

(3) 《医疗器械生产企业许可证》编号、医疗器械注册证书编号（申报时该项内容为空白）、产品标准编号；

(4) 产品的性能、主要结构、适用范围

6. 注册产品照片

申报企业应按注册产品的不同规格、型号提供5寸以上（含5寸）彩色照片。照片应清晰反映产品全貌。

7. 注册软盘

(1) 应包括注册申请表、注册登记表、说明书和注册产品标准等内容。

(2) 软盘中的内容应与申请材料相一致。

(3) 软盘上应注明申请企业名称和申请产品名称、型号。