

贵州贵阳代办二三类医疗器械许可证流程

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 贵州贵阳代办二三类医疗器械许可证流程 |
| 公司名称 | 贵州中胜凯瑞企业管理有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 贵州省贵阳市南明区新华路国恩大厦19楼3号 |
| 联系电话 | 13765000969 13765000969 |

产品详情

代办公司注册申请注册申请办理申请注册I,II,III类医疗器械商标注册号I

二类医疗器械申请办理申办申请办理申请注册 1. 申报人独立选定能用的商品标准（包括能用的标准或能用的规范或独立制订的能用的申请办理申办申请办理申请注册商品标准）。2. 根据所述能用的商品标准在医疗器械检测机构进行产品申请办理申办申请办理申请注册检测。具体操作步骤见“贵阳市医疗器械申请办理申办申请办理申请注册产品品质检验常见问题”。3. 申请人按16号令的要求向贵阳市食品药品监督管理局案审管理方法办提交产品申请办理申办申请办理申请注册申报材料，申报材料包括：

- 1) 贵阳市医疗器械产品申请办理申办申请办理申请注册申请书和电子元器件报盘；
- 2) 医治机械加工制造生产制造行业公司资质明确：包括机械加工行业许可证书、公司企业公司企业营业执照副本，并且所申办产品理当在机械加工行业许可证书审批的生产加工范围之内；
- 3) 产品技术报告：理当包括性能参数或者重要特点要求的创建依据等内容；
- 4) 安全风险数据信息数据统计分析汇报：按照YY0316《医疗器械风险分析》标准的要求核编。理当有机械设备机械能伤害、生物学伤害、环境污染、有关运用的伤害和由功效失效、维修保养不当及老化导致的伤害等五个方面的分析以及相对性的防范措施；
- 5) 能用的商品标准及说明：采用标准、规范作为产品的能用标准的，理当提交所倾听意见的标准、规范的文本；申请办理申办申请办理申请注册商品标准理当由机械加工行业企业签名。机械加工行业理当提供所申办产品符合要求、规范的声明，机械加工行业肩负产品开售后维修服务的质量责任的声明以及有关产品型号、型号规格划分的说明；
- 6) 产品特点检测报告：产品特点检测项目为申请办理申办申请办理申请注册商品标准中规定的真品检测项目，理当有主检人或者主检责任者、审核人签字。推行标准、规范的，机械加工行业理当弥补自定的检测项目；
- 7) 医疗器械检测机构提供的产品申请办理申办申请办理申请注册检测报告：尽可能进行临床研究的医疗器械，理当提交临床研究慢慢地上半年度度内由医疗器械检测机构提供的检测报告。无需进行临床研究的医疗器械，理当提交申请办理申办申请办理申请注册案审前一年内由医疗器械检测机构提供的检测报告。推行16号令第十一条、第十二条、第十三条、第十四条的规定的，理当提供相对性的说明文本文档；
- 8) 医疗器械临床研究原材料（具体提交方式 见16号令零配件12）；
- 9) 医疗器械操作手册；
- 10) 市场经济体制生产制造品质体系管理评定（认证）的有效证明文件——根据对不一样产品的要求，提供相对性的品质体系管理考核报告：见“贵阳市医治机械加工制造生产制造行业公司品质体系管理评定申办常见问题”；
- 11) 所提交原料真实可信的本身保证声明：理当包括所提交原料的清单、机械加工行业肩负相关法律法规的服务保证。