

到期重新注册（延续注册）医疗器械二类注册的条件

产品名称	到期重新注册（延续注册）医疗器械二类注册的条件
公司名称	北京飞速度医疗科技有限公司河南分公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	郑州市中原区沁河路路北、文化宫路东啟福铭都6号楼2410、2411室（注册地址）
联系电话	13253585523 19103801095

产品详情

第二类医疗器械产品到期重新注册（延续注册）申报材料

医疗器械注册证书有效期届满，需要继续销售或者使用医疗器械的，生产企业应当在医疗器械注册证书有效期届满前6个月内，申请到期重新注册。逾期办理的，重新注册时应当对产品进行注册检测。（一）对于产品、产品标准和说明书均没有变化的到期重新注册项目，在申请重新注册（延续注册）体系考核时，不再提交产品注册检测报告。在申请产品注册时，应提交以下申请材料：1.医疗器械注册申请表（应包括注册产品照片）；2.医疗器械生产企业资格证明；3.原医疗器械注册证书及附表（复印件）；4.产品质量跟踪报告（应包括医疗器械不良事件汇总分析评价报告）；产品质量跟踪报告应包括以下内容：

- （1）企业对产品的质量控制措施以及内部审核中对产品质量的审查情况的说明；
- （2）在产品使用过程中，用户对产品质量反馈的情况；（3）产品的周期检验、日常出厂检验中产品质量情况；省级以上（食品）药品监督管理部门产品质量监督抽验情况；
- （4）企业执行不良事件监测制度及不良事件监测情况；（5）企业收集到的有关产品质量的信息、统计分析及所采取的措施及验证情况等。5.企业质量体系（检查）考核的有效证明文件；6.重新注册的情况说明；7.申请材料真实性的自我保证声明；8.注册资料（应至少包括注册申请表）电子版；9.授权委托书（适用时）。（二）对于仅发生生产地址变化的重新注册项目，在申请重新注册体系考核时，原提交的注册检测报告调整为新地址生产产品的全性能自检报告或委托检测报告。在申请产品注册时，应提交以下申请材料：1.医疗器械注册申请表（应包括注册产品照片）；2.医疗器械生产企业资格证明；3.原医疗器械注册证书及附表（复印件）；4.产品质量跟踪报告（应包括医疗器械不良事件汇总分析评价报告）；产品质量跟踪报告应包括以下内容：

- （1）企业对产品的质量控制措施以及内部审核中对产品质量的审查情况的说明；
- （2）在产品使用过程中，用户对产品质量反馈的情况；（3）产品的周期检验、日常出厂检验中产品质量情况；省级以上（食品）药品监督管理部门产品质量监督抽验情况；
- （4）企业执行不良事件监测制度及不良事件监测情况；
- （5）企业收集到的有关产品质量的信息、统计分析及所采取的措施及验证情况等。5.新地址生产产品的全性能自检报告或委托检测报告；6.企业质量体系（检查）考核的有效证明文件；7.重新注册的情况说明；8.申请材料真实性的自我保证声明；9.注册资料（应至少包括注册申请表）电子版；10.授权委托书（适

用时)。(三)对于仅发生产品适用范围变化的重新注册项目,在申请重新注册体系考核时,不再提交产品注册检测报告。在申请产品注册时,应提交以下申请材料:1.医疗器械注册申请表(应包括注册产品照片);2.医疗器械生产企业资格证明;3.原医疗器械注册证书及附表(复印件);4.说明书变化的对照表;5.产品质量跟踪报告(应包括医疗器械不良事件汇总分析评价报告);产品质量跟踪报告应包括以下内容:(1)企业对产品的质量控制措施以及内部审核中对产品质量的审查情况的说明;(2)在产品使用过程中,用户对产品质量反馈的情况;(3)产品的周期检验、日常出厂检验中产品质量情况;省级以上(食品)药品监督管理部门产品质量监督抽验情况;未完,全文文章来自:飞速度(flyingspd) <https://flyingspd.com/news/basics/6667.html>