

# 三类医疗器械注册证取得流程及材料

产品名称	三类医疗器械注册证取得流程及材料
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

申请人提交材料目录：

资料编号(一) 境内第三类医疗器械注册申请表；资料编号(二) 医疗器械生产企业资格证明；资料编号(三) 产品技术报告；资料编号(四) 安全风险分析报告；资料编号(五) 适用的产品标准及说明；资料编号(六) 产品性能自测报告；资料编号(七) 医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告；资料编号(八) 医疗器械临床试验资料；资料编号(九) 医疗器械说明书；资料编号(十) 产品生产质量体系考核(认证)的有效证明文件；根据对不同产品的要求，提供相应的质量体系考核报告；资料编号(十一) 所提交材料真实性的自我保证声明；资料编号(十二) 申请资料(重点是临床试验报告)和样品生产过程的真实性核查报告。

对申报资料的要求：

1.申报资料的一般要求：1、申报资料首页为申报资料项目目录，目录中申报资料项目按《医疗器械注册管理办法》附件3的顺序排列。每项资料加封页，封页上注明产品名称、申请人名称，右上角注明该项资料名称。各项资料之间应当使用明显的区分标志，并标明各项资料名称或该项资料所在目录中的序号。整套资料应装订成册。2、申报资料一式一份，申报资料应使用 A4 规格纸张打印，内容完整、清楚、不得涂改，政府及其他机构出具的文件按原件尺寸提供。3、申报资料的复印件应清晰。4、各项(上市批件、标准、检测报告、说明书)申报资料中的产品名称应与申请表中填写的产品名称实质性内容相对应。若有商品名，应标注商品名。申报资料应当使用中文，根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。

(二)申报资料的具体要求：1、境内第三类医疗器械注册申请表

医疗器械注册申请表可从[www.cfda.gov.cn](http://www.cfda.gov.cn)

下载“医疗器械(体外诊断试剂)注册电子申报软件2010(含使用手册)”；

医疗器械注册申请表是注册申请的重要资料之一，表内各项应符合填表说明要求。

## 2、医疗器械生产企业资格证明

生产企业许可证副本及营业执照副本的复印件，并加盖证书所属企业公章；

所申请产品应当在生产企业许可证核定的生产范围之内；

在有效期内。

3、产品技术报告应加盖生产企业公章。4、安全风险分析报告应加盖生产企业公章。5、适用的产品标准及说明(1)标准文本，应加盖生产企业公章；未完，全文文章来自：

飞速度（flyingspd） <https://flyingspd.com/news/basics/7485.html>