

# 三类医疗器械重新注册申请材料与流程

产品名称	三类医疗器械重新注册申请材料与流程
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

境内第三类医疗器械重新注册申请材料要求

(一)境内医疗器械注册申请表;

(1)医疗器械注册申请表可协助壹隆公司办理;

(2)医疗器械注册申请表是注册申请的重要资料之一，表内各项应符合填写说明要求

(二)医疗器械生产企业资格证明：

(1) 包括生产企业许可证、营业执照副本，并且所申请产品应当在生产企业许可证核定的生产范围之内;

(2)有效期内

(三)原医疗器械注册证书：

(1) 应当提交原医疗器械注册证书原件;

(四)医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告：

(1)

需要进行临床试验的医疗器械，应当提交临床试验开始前半年内由医疗器械检测机构出具的检测报告。

(2)不需进行临床试验的医疗器械，应当提交注册受理前1年内由医疗器械检测机构出具的检测报告。

(五)适用的产品标准及说明：

(1)标准文本，应加盖生产企业公章;

(2)编制说明(适用于注册产品标准);

(3)申报产品应包含在产品标准范围内;

(4)采用国家标准、行业标准作为产品的适用标准的：

生产企业应当提供所申请产品符合国家标准、行业标准的声明，并加盖生产企业公章;

生产企业承担产品上市后的质量责任的声明，并加盖生产企业公章;

生产企业有关产品型号、规格划分的说明，并加盖生产企业公章。

(六)产品质量跟踪报告：

(1) 由生产企业出具的产品在中国医疗单位使用后的质量跟踪报告，应当包括不良事件监测情况说明;

(七)医疗器械说明书;

(1)：应提供说明书，说明书应加盖生产企业公章;省略说明书的，应由生产企业出具说明文件，并加盖生产企业公章

(八)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：

未完，全文文章来自: 飞速度 ( flyingspd ) <https://flyingspd.com/news/basics/7532.html>