

## 邯郸代办医疗器械 类: -6840体外诊断试剂

产品名称	邯郸代办医疗器械 类: -6840体外诊断试剂
公司名称	邯郸万帮会计咨询服务有限公司
价格	15000.00/套
规格参数	
公司地址	河北邯郸市邯山区城市新秀商务大厦18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

### 产品详情

#### 基本要求

第十四条体外诊断试剂注册、备案，应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循体外诊断试剂安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的体外诊断试剂安全、有效、质量可控，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

第十五条申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。

境外申请人、备案人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，办理相关体外诊断试剂注册、备案事项。代理人应当依法协助注册人、备案人履行《医疗器械监督管理条例》第二十条款规定的义务，并协助境外注册人、备案人落实相应法律责任。

第十六条申请人、备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。

第十七条办理体外诊断试剂注册、备案事项的人员应当具有相关知识，熟悉体外诊断试剂注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。

第十八条申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。

注册、备案资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料权利人许可使用的文件。

第十九条 申请进口体外诊断试剂注册、办理进口体外诊断试剂备案，应当提交申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）主管部门准许上市销售的证明文件。

申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人、备案人需提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

未在申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）上市的按照创新产品注册程序审批的体外诊断试剂，不需提交相关文件。

第二十条体外诊断试剂应当符合适用的强制性标准。产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致的，申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。

没有强制性标准的，鼓励申请人、备案人采用推荐性标准。

第二十一条体外诊断试剂注册、备案工作应当遵循体外诊断试剂分类规则和分类目录的有关要求。

第二十二條藥品監督管理部門持續推進審評審批制度改革，加強監管科學研究，建立以技術審評為主導，核查、檢驗、監測與評價等為支撐的體外診斷試劑註冊管理技術體系，優化審評審批流程，提高審評審批能力，提升審評審批質量和效率。

第二十三條醫療器械技術機構建立健全沟通交流制度，明确沟通交流的形式和内容，根据工作需要组织与申请人进行沟通交流。

第二十四條醫療器械技術機構根據工作需要建立專家諮詢制度，在審評、核查、檢驗等過程中就重大問題聽取專家意見，充分發揮專家的技術支撐作用。