

可吸收性外科缝线属于三类医疗器械，怎样办理注册备案？

产品名称	可吸收性外科缝线属于三类医疗器械，怎样办理注册备案？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

可吸收性外科缝线如何办理注册注册？手术可吸收线属于第几类医疗器械经营?缝合线属于医疗器械几类？

1.注册制度：可吸收性外科缝线属于第三类医疗器械，需办理医疗器械注册证等审批手续方可上市销售。

办理第三类医疗器械注册条件

1. 已按照有关规定取得企业工商登记；
2. 已确定申报产品为第三类医疗器械；
3. 已编制完成拟申请产品的医疗器械产品技术要求，并已通过预评价

2. 备案流程

A. 主管部门：药品监督管理部门

B. 准备申请资料

C. 网上/窗口递交材料

D. 受理

E. 审查与批准

F.制证与发证。

办理结果：第三类医疗器械注册证/生产许可证。

3.资料准备

自行生产的，需准备第三类医疗器械注册证资料及生产许可资料。

委托生产的，只需准备第三类医疗器械注册证资料。

备案资料清单如下：

注册证资料	生产许可证资料
1.第三类医疗器械产品注册申请表	1.医疗器械生产许可申请表
2.申报资料目录	2.营业执照
3.医疗器械安全有效基本要求清单	3.申请企业持有的所生产医疗器械的注册证
4.产品综述资料	4.产品技术要求
5.生产制造安全信息	5.法定代表人、企业负责人中华人民共和国
6.临床评价资料	6.身份说明材料
7.产品风险分析资料	7.生产管理、质量检验岗位从业人员学历、
8.产品技术要求	8.生产管理、质量检验岗位职称一览表
9.产品注册检验报告	9.生产场地的说明材料文件
10.产品说明书	10.主要生产设备
11.小销售单元的标签设计样稿	11.检验设备目录
12.符合性声明	12.质量手册
	13.程序文件目录
	14.工艺流程图
	15.申报材料真实性的自我保证声明
	16.《授权委托书》

可吸收性外科缝线三类医疗器械实行产品注册管理，需取得注册证及生产许可证，准备好资料，就可以申请了。如果注册中遇到任何法规问题，可随时咨询长顺企业！！