

带植入物外固定支架三类医疗器械，注册备案要求及条件？

产品名称	带植入物外固定支架三类医疗器械，注册备案要求及条件？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	太平洋集团:三类医疗器械 服务优势:全程办理免费加急包办好 服务区域:实体办公提供上门讲解服务
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

办理三类医疗器械代办流程？三类医疗器械都属于植入类吗？医疗器械分类规则是什么
常见医疗器械如何分类？

一、医疗器械分类：

按照《医疗器械监督管理条例》，医疗器械根据风险程度划分一共分为三类：

类别	风险程度	举例
一类医疗器械	风险较低	部分手术器械（非灭菌），医用类放大镜，医用类检查
第二类医疗器械	风险适中	刨削系统、医用类口罩、部分手术器械（灭菌）、部分医
第三类医疗器械	风险较高	带植入物外固定支架、植入类器械等

二、带植入物外固定支架属于几类医疗器械？

按照《医疗器械分类目录》，带植入物外固定支架属于第三类医疗器械。

三、带植入物外固定支架如何办理注册注册？

1.注册制度：带植入物外固定支架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. 办理方式：

办理方式	详细
窗口办理	准备好相关资料，签字盖章后到主管部门递交审核；
网上办理	注册人先将准备好的资料上传官方系统ERPS系统；
邮寄办理	注册人在网上申请后，无需到现场递交资料，仅在审核无误后，将资料邮寄纸主管部门，主管部门通知书发放为注册人。

3. 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。

4. 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

6.临床评价资料

7.产品风险分析资料

8.产品技术要求

9.产品注册检验报告

10.产品说明书

11.小销售单元的标签设计样稿

12.符合性声明

5.法定代表人、企业负责人中华人民共和国

6.身份说明材料

7.生产管理、质量检验岗位从业人员学历、

8.生产管理、质量检验岗位职称一览表

9.生产场地的说明材料文件

10.主要生产设备

11.检验设备目录

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》

太平洋集团，专注医药资质16年，将竭力为各医疗器械企业提供生产（医疗器械产品备案、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、）、经营（医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证、网络销售备案凭证）、变更、续证等服务。太平洋企业拥有广泛的社会人脉关系，完整、科学的质量管理体系，全程透明化的消费，无隐形收费项目，省钱省时省心的操作方式，帮各企业安全快速办理各类医疗器械资质。太平洋积累了大量的港粤地区客户的成功案例，获得了老客户的yizhihaoping，在业界享有声誉！太平洋倾力为企业提供一站式的服务，坚持”热情服务，信誉至上“的宗旨，我们承诺:遵守职业道德，保守客户机密。为客户提供优质、热情、周到的服务。