

怀柔区专办医疗器械体外诊断试剂企业注册

产品名称	怀柔区专办医疗器械体外诊断试剂企业注册
公司名称	北京市坤森企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:北京坤森 服务优势:一对一咨询 服务范围:北京市
公司地址	丰台区南三环东路嘉业大厦
联系电话	18811436180

产品详情

医疗器械注册备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械和性能基本原则，参照相关技术原则、备案的医疗器械、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。医疗器械注册证分类：一类：是指通过常规管理足以保证其性、有效性的医疗器械。一般由市食品药品监督管理局来审批、发给注册证的。其经营可以不用《医疗器械经营许可证》，只需要到工商局登记即可。例如：外用止血贴。需要说明的是，并不是所有“止血贴”都是一类，有些是二类医疗器械，有些是化学类药品，这些得根据其产品本身性质决定。二类：是指对其性、有效性应当加以控制的医疗器械。一般由省食品药品监督管理局来审批、发给注册证的。例如：体温计，血压计，避孕套（安）等。国家先后出了两批不需申请《医疗器械经营企业许可证》的第二类医疗器械，批有十三个，其产品为：体温计、血压计、脱脂棉、脱脂纱布、卫生口罩、磁疗器具、家用血糖仪、血糖试纸条、诊断试纸（早早孕检测试纸）、避孕套、避孕帽、轮椅、无菌纱布。第二批不需申请《医疗器械经营企业许可证》的产品有六个：电子血压脉搏仪、梅花针、三棱针、排卵检测试纸、手提式氧气发生器。三类：是指植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其性、有效性必须严格控制的医疗器械。一般由国家食品药品监督管理局来审批、发给注册证的。医疗器械注册证都要准备的些材料先到所在地的城市食品药品监督管理局，领取申请表和电子文本。然后按照下列的材料准备。1、《医疗器械生产企业许可证》（开办）申请表；2、法定代表人、企业负责人的基本情况及资质，工作简历；3、工商行政管理部门出具的企业名称核准通知书或营业执照原件和复印件；4、生产场地文件，包括明或租赁协议和被租赁方的明的复印件，厂区总平面图，主要生产车间布置图。有洁净要求的车间，须标明功能间及人物走向；5、企业的生产、技术、质量部门负责人简历，学历和书的复印件；相关技术人员、技术工人登记表、证书复印件，并标明所在部门及岗位；高、中、初级技术人员比例情况表；内审员证书复印件；6、拟生产产品范围、品种和相关产品简介。产品简介至少包括对产品的结构组成、原理、预期用途的说明及产品标准；7、主要生产设备及检验仪器清单；8、生产质量管理规范文件目录：包括采购、验收、生产过程、产品检验、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件、企业组织机构图；9、拟生产产品的工艺流程图，并主要控制项目和控制点。包括关键和工序的设备、人员及工艺参数控制的说明；10、拟生产无菌医疗器械的，需提供洁净室的合格检测报告。由省级食品药品监督管理局认可的检测机构出具的一年内的符合《无菌医疗器械生产管理规范》（YY0033）的合格检验报告；11、申请材料真实性的自我保证声明。列出申报材料目录，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。生产企业注册地址改变和生产地址的文字性改变：1、医疗器械注册证变更/补办申请表

；2、医疗器械注册证书原件；3、新的生产企业许可证；4、新的营业执照；5、生产企业关于变更的情况说明以及相关材料；6、所提交材料真实性的自我保证声明。医疗器械产品注册证到期不予续签情形：
1、注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；2、医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；3、对用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。我们以“用心服务，共创价值”为核心理念，致力为客户提供完善的企业信息化解决方案和相关资讯和实施服务。