

## 海淀区代理医疗器械体外诊断试剂企业变更

产品名称	海淀区代理医疗器械体外诊断试剂企业变更
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	服务范围:北京市 服务优势:一对一咨询 所在地: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

一个医疗器械的审批到底是划到几类里边也不是不变的，是由它的性决定的，国家局有权改变它的分类，比如口罩在一般时期都分为一类，但在非常时期被划到了二类！境内企业生产的第1类医疗器械办理注册，应提交如下材料：1、医疗器械生产企业明。2、注册产品标准及编制说明。3、产品全性能自测报告。4、企业产品生产现有资源条件及质量管理能力（含检测手段）的说明。5、产品使用说明书。6、所提交材料真实性的自我保证声明。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物流走向；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、初级技术人员的比例情况表；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。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。我们公司坚持“客户”的原则为广大客户提供优良的服务。愿和广大用户诚交朋友，携手共创美好的未来！