

代办毕节市百里杜鹃第三类医疗器械经营许可证需那些条件流程

产品名称	代办毕节市百里杜鹃第三类医疗器械经营许可证需那些条件流程
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

- (一) 产品风险分析资料；
- (二) 产品技术要求；
- (三) 产品检验报告；
- (四) 临床评价资料；
- (五) 产品说明书以及标签样稿；
- (六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- (七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。

产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。第十六条 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证

明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

国务院药品监督管理部门应当对医疗器械注册审查程序和要求作出规定，并加强对省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门注册审查工作的监督指导。