

# 湛江医疗器械注册资料撰写方法

产品名称	湛江医疗器械注册资料撰写方法
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	地区:湛江
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

## 产品详情

### 湛江医疗器械注册资料撰写方法

在进行医疗器械注册的时候，往往有许多人不指导如何撰写和整理资料，导致申报的时候有不符合要求或需要补正的情况，那么，就和CIO小编一起来看看如何撰写医疗器械注册资料吧。

根据相关的统计，一般在进行医疗器械注册时会要求申报者提供以下资料：

- 1、监管信息。
- 2、综述资料。
- 3、非临床资料。
- 4、临床评价资料。
- 5、产品说明书和标签样稿。
- 6、质量管理体系文件。

在这里就挑选两个资料做简要的介绍

#### 监管信息。

- 1、产品列表。以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和尺寸、材质等描述说明。

2、符合性声明。申请人应当声明下列内容：（1）申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。（2）申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。（3）申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。（4）保证所提交资料的真实性（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。

综述资料。

1. 描述申报产品的通用名称及其确定依据。2.描述申报产品所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别，管理类别，分类编码等管理类别。3.如适用，描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。4、产品描述。像器械及操作原理描述、型号规格、包装说明、研发历程、与同类和/或前代产品的参考和比较等。5、适用范围和禁忌证。如产品的适用范围。预期使用环境、禁忌症等。

那么，以上介绍只是注册当中的一部分要求或内容，不同地区的药监部门是有不同的要求。在注册过程中，不熟悉申报流程及要求、无法准确撰写产品申报资料，致使文件的编写不达标无法进行相关申报或被驳回，无形中就浪费了时间和资金。CIO小编是建议您联系我们的CIO小助手，结合您的实际情况，加以判断，提供行业专家的指导，寻找到更加适合的解决方案，准确撰写注册资料，节约您的时间成本，提高申报通过的概率。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/269>