

长沙申请办理医疗器械经营许可证有什么要求

产品名称	长沙申请办理医疗器械经营许可证有什么要求
公司名称	湖南卓昊网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	长沙高新开发区麓谷大道627号
联系电话	15580949669 17775864466

产品详情

申请医疗器械注册有什么要求？

你好！国家对经营二类医疗器械的企业审核比较严格。一般来说，**类和第二类医疗器械商标注册申请的原料规定1. 医疗器械产品申请表；2. 医疗器械生产企业资质证书:包括生产企业许可证和营业执照，注册产品应在生产企业许可证核定的生产范围内；3.R&D技术报告:至少应包含关键技术性能的性能指标或确认依据等相关信息；4.安全风险分析报告:按照医疗器械风险分析的标准化规定编写。应从动能损伤、分子生物损伤、环境污染、相关应用的危害性以及功能失效、维护不良、老化等造成的危害性五个方面进行解读，并采取相应的预防措施。5.适用的商品标准及标示:如选用国家行业标准和国家标准作为新产品的可用标准，应提交国家行业标准和本院国家标准；申请注册的产品执行标准必须由生产企业盖章。生产企业应当提供注册产品符合国家行业标准、国家标准的声明，生产企业对产品上市后质量负责的声明，并注明相关产品规格、规格、型号；6.产品特性试验报告:新产品特性试验项目是申请注册的产品执行标准中规定的新的出厂试验项目，应由主检人员或主检负责人和批准人签字。执行国家行业标准和国家标准的，生产企业需自行填报新出厂检验项目；7.医疗器械检测部门出具的产品注册和检验报告:拟进行临床研究的医疗器械，应提交医疗器械检测部门在临床研究前半年内出具的检验报告。不需要进行药物临床试验的医疗器械，应当在注册试验前一年内提交医疗器械检测部门出具的检验报告。8.医疗器械临床实验材料；9.医疗器械的使用说明；10.产品制造质量管理体系评价(验证)的有效证明材料——根据不同新产品的规定，给出相应的质量管理体系评价报告:(1)经省、自治州、市辖区(食品类)食品药品监督管理局盖章且在有效期内的管理体系评价报告；(2)医疗器械生产质量管理体系检查表或医疗器械质量管理体系证书；(3)如果中国已实施制造实施措施，提交实施措施检查竣工验收报告；11.提交材料真实性和有效性的内部保证声明:应包含提交材料的详细内容和生产企业承担法律责任的承诺。2.办理程序:(一)受理1. 申请人应按规定向省药品监督管理局医疗器械处提供相应的原料。2.检查材料的完整性，符合条件的签发试单，编辑受理号走审批流程；不符合条件者不予录取。(二)审批1. 标准化:《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产企业质量体系评价办法》、《医疗器械说明书管理规定》、《医疗器械标准管理办法(实施)》、《医疗器械产品临床验证暂行规定》及相关工作台帐、国家行业标准、国家标准及其他相关规定。2、依据国家有关法律法规、政策规定、规范性文件和国家标准等。，对申请人提供的材料进行实质性审查，签署初步审查意见，对符合相关要求的，明确提出处理决定；不符合相关要求的，明确提出实际建议，告知提案人补充资料或整改。转到审核流程。(三)审查1. 标准:《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产企业质量体系评价办法

》、《医疗器械说明书管理规定》、《医疗器械标准管理办法(实施)》、《医疗器械产品临床验证暂行规定》及相关工作台帐、国家行业标准、国家标准及其他相关规定。2.查看审批信息，给出处理决定。

(四)核准1.标准化:《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产企业质量体系评价办法》、《医疗器械说明书管理规定》、《医疗器械标准管理办法(实施)》、《医疗器械产品临床验证暂行规定》及相关工作台帐、国家行业标准、国家标准及其他相关规定。2.审核并签署医疗器械商标注册证。(5)医疗器械产品证书发放、存档、打印后，带至试用大厅，对注册资料进行存档管理；不符合《医疗器械注册管理办法》标准的，不予发放，并书面说明理由；决定不予发证的，应当同时告知申请人有权依法作出行政裁决或者提起行政诉讼。注:商标注册申请材料在报省局的前提下，申请材料要报所在市的市局备案。