

邯郸代办一类医疗器械产品备案生产备案注册申报条件和材料

产品名称	邯郸代办一类医疗器械产品备案生产备案注册申报条件和材料
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	50000.00/件
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

产品详情

一、申请条件：

- 1、企业应根据《医疗器械分类规则》和《医疗器械分类目录》填写“申请医疗器械产品注册类别自行判定表”。
- 2、第二、三类医疗器械生产企业取得省食品药品监督管理局《医疗器械生产企业许可证》，类医疗器械生产企业已经取得类医疗器械生产企业登记表，且申请注册的产品应在核定的生产范围内。
- 3、申报的注册产品应当有适用的产品标准，可以采用国家标准、行业标准或者制定注册产品标准，但是注册产品标准不得低于国家标准或者行业标准，企业制定注册产品标准应符合《医疗器械标准管理办法》、《关于发布医疗器械注册产品标准编写规范的通知》相关要求。

二、申请材料

（一）申请注册需提交的资料（一式二份）：

- 1、舟山市类医疗器械产品注册申请表（盖章）；
- 2、医疗器械生产企业许可证或者类医疗器械生产企业登记表复印件（盖章）；
- 3、工商营业执照复印件（盖章）；
- 4、申请医疗器械产品注册类别自行判定表（盖章）；
- 5、办理类医疗器械注册申请事务的人员应当受生产企业委托，具有法人授权委托和个人身份证复印件（盖章）；

6、适用的产品标准及说明：

(1) 采用国家标准、行业标准作为产品的适用标准的，应提交所采纳的国家标准、行业标准的有效文本及采标说明；

(2) 采用注册产品标准作为产品标准的，应提交注册产品标准正式文本及其编制说明，并由生产企业盖章，或者其法定代表人、负责人签名加企业盖章。

(3) 所申请产品符合国家标准、行业标准的声明，生产企业承担产品上市后的质量责任的声明以及有关产品型号、规格划分的说明。

7、产品全性能检测报告，包括：

(1) 产品名称、规格型号、产品编号或批号、生产日期、样品数量、抽样基数；

(2) 检测依据、检测项目、标准要求、检测结果、结果判定、检验人员、审核人员签字或盖章、检验日期等；

(3) 如属于委托检测，应提供被委托检测机构出具的检测报告和委托检验协议书。

8、企业生产产品的现有资源条件及质量管理能力（含检测手段）的说明，包括：

(1) 申请企业现有资源（人力资源、基础设施、工作环境等）条件、管理能力、生产能力、检验手段和能力的说明；

(2) 提供生产设备、检测仪器清单及产品检验所需计量器具的有效检定证书（复印件）。

9、产品使用说明书(按照《医疗器械说明书管理规定》编写)，至少包括：

(1) 产品名称、型号、规格；

(2) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；

(3) 《医疗器械生产企业许可证》编号、医疗器械注册证书编号（申报时内容为空白）、产品标准编号；

(4) 产品的性能、主要结构、适用范围。

10、所提交资料真实性的自我保证声明(法定代表人签字并加盖企业公章)。

(二) 申请重新注册需提交的材料（一式二份）：

医疗器械产品注册证书有效期四年，注册证有效期满前6个月，企业应申请产品重新注册，重新注册申报资料；或者类医疗器械注册证书中下列内容发生变化：

型号、规格

生产地址

产品标准

产品性能结构及组成

产品适用范围，且应当自发生变化之日起30日内申请变更重新注册。

申请要求和上报资料同注册。

(三) 申请注册变更需提交的材料(一式二份)：

类医疗器械注册证书载明内容发生下列变化：

生产企业实体不变，企业名称改变

生产企业注册地址改变

生产地址的文字性改变

产品名称、商品名称的文字性改变

型号、规格的文字性改变

产品标准的名称或者代号的文字性改变

代理人改变

售后服务机构改变，企业应当自发生变化之日起30日内申请医疗器械注册证书变更。

企业名称变更，产品名称、商品名称文字性改变，产品型号、规格文字性改变以及产品标准的名称或者代号文字性改变的变更申请中，应当有适用的产品标准，可以采用国家标准、行业标准或者制定注册产品标准，但是注册产品标准不得低于国家标准或者行业标准。

1、企业名称变更的申请材料要求：

- (1) 医疗器械注册证书原件(申请变更时提交复印件，领取变更后的医疗器械注册证书时交回原件)；
- (2) 新的生产企业许可证或者类医疗器械生产企业登记表复印件；
- (3) 新的营业执照；
- (4) 新的产品标准(适用于标准主体变更的)；
- (5) 生产企业关于变更的情况说明以及相关证明材料；
- (6) 所提交材料真实性的自我保证声明：应当包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺。

2、产品名称、商品名称文字性改变，产品型号、规格文字性改变以及产品标准的名称或者代号文字性改变的申请材料要求：

- (2) 新的产品标准；
- (3) 医疗器械说明书；

(4) 生产企业关于变更的情况说明以及相关证明材料；

(5) 所提交材料真实性的自我保证声明：应当包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺。

3、生产企业注册地址变更和生产地址文字性改变的申请材料要求：

(4) 生产企业关于变更情况的说明以及相关证明文件；

(5) 所提交材料真实性的自我保证声明：应当包括所提交材料的清单、生产企业对承担法律责任的承诺。

三、办理程序

(一) 注册

1、申请与受理

申请人登陆省食品药品监督管理局网站“行政审批系统”在线填写申请表并网上上报(注册企业采用注册产品标准作为产品标准的,应事先将制定的注册产品标准自行委托浙江省医疗器械标准化技术委员会进行技术审查,审查通过的才能申请注册),网上申报成功后,打印申请表和相关材料送当地食品药品监督管理局。

受理部门收到申请表和相关材料后进行网上签收,申办事项属于本部门职权范围的,出具《申请材料签收单》;需要补正材料的发给申办人《补正材料通知书》,一次性告知需要补正的全部内容。材料齐全符合要求或者申办人按要求提交全部补正材料的,5个工作日内发给申办人《受理通知书》,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理。申办事项不属于本部门职权范围的,即时作出不予受理的决定,发给《不予受理通知书》。

2、审查与决定

受理部门应自《受理通知书》发出之日起30个工作日内对申请材料进行实质性审查组织技术审评和现场检查,符合条件的,作出准予注册的决定,并书面通知申办人。不同意的说明理由,并告知申办人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

3、发证

受理部门应自作出准予注册决定之日起10个工作日发给医疗器械注册证书,并送达申请人。

(二) 重新注册

重新注册的受理与审批程序按注册程序进行。

(三) 注册变更

申请人登陆省食品药品监督管理局网站“行政审批系统”在线填写变更申请表并网上上报,网上申报成功后,打印申请表和相关材料送当地食品药品监督管理局。

受理部门受理变更申请后,应当自《受理通知书》发出之日起20个工作日内进行审查,并作出是否同意变更的书面决定。作出不予变更的书面决定的,应说明理由并告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

受理部门应作出予以变更书面决定的，应发给变更后的医疗器械注册证书，并对原医疗器械注册证书予以注销。