

代办聊城二类医疗器械注册 二类医疗器械注册资料全

产品名称	代办聊城二类医疗器械注册 二类医疗器械注册资料全
公司名称	济南荣耀医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	山东省济南市天桥区纬北路9号天桥教育商务中心116-1室
联系电话	13708928586

产品详情

聊城市二类医疗器械注册资料

医疗器械注册申报资料要求及说明

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1.监管信息	1.1章节目录 1.2申请表 1.3术语、缩写词列表 1.4产品列表 1.5关联文件 1.6申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.7符合性声明
2.综述资料	2.1章节目录 2.2概述

	<p>2.3产品描述</p> <p>2.4适用范围和禁忌证</p> <p>2.5申报产品上市历史</p> <p>2.6其他需说明的内容</p>
3.非临床资料	<p>3.1章节目录</p> <p>3.2产品风险管理资料</p> <p>3.3医疗器械安全和性能基本原则清单</p> <p>3.4产品技术要求及检验报告</p> <p>3.5研究资料</p> <p>3.6非临床文献</p> <p>3.7稳定性研究</p> <p>3.8其他资料</p>
4.临床评价资料	<p>4.1章节目录</p> <p>4.2临床评价资料</p> <p>4.3其他资料</p>
5.产品说明书和标签样稿	<p>5.1章节目录</p> <p>5.2产品说明书</p> <p>5.3标签样稿</p> <p>5.4其他资料</p>
6.质量管理体系文件	<p>6.1综述</p> <p>6.2章节目录</p> <p>6.3生产制造信息</p>

6.4质量管理体系程序

6.5管理职责程序

6.6资源管理程序

6.7产品实现程序

6.8质量管理体系的测量、分析和改进程序

6.9其他质量体系程序信息

6.10质量管理体系核查文件

一、监管信息

(一) 章节目录

(二) 申请表

(三) 术语、缩写词列表

如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。

(四) 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）和描述说明（如尺寸、材质等）。

（五）关联文件

1.境内申请人应当提供：

（1）企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。

（2）按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的境内医疗器械申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关说明。

（3）按照《医疗器械应急审批程序》审批的医疗器械产品申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关说明。

（4）委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议

。

(六) 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1.在产品申报前，如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关。应当提供下列内容（如适用）：

(1) 列出监管机构回复的申报前沟通。

(2) 既往注册申报产品的受理号。

(3) 既往申报前沟通的相关资料，如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、*终的会议纪要、会议中待办事项的回复，以及所有与申请相关的电子邮件。

(4) 既往申报（如自行撤销/不予注册上市申请、临床试验审批申请等）中监管机构已明确的相关问题

。

(5) 在申报前沟通中，申请人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。

(6) 说明在本次申报中如何解决上述问题。

2.如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

(七) 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

二、综述资料

（二）概述

1.描述申报产品的通用名称及其确定依据。

2.描述申报产品的管理类别，包括：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。

3.描述申报产品适用范围。

4.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。

（三）产品描述

1.器械及操作原理描述

（1）无源医疗器械

描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、原材料（与使用者和/或患者直接或间接接触的材料成分；若器械中包含生物材料或衍生物，描述物质来源和原材料、预期使用目的、主要作用方式；若器械中包含活性药物成分（API）或药物，描述药物名称、预期使用目的、主要作用方式、来源）、交付状态及灭菌方式（如适用，描述灭菌实施者、灭菌方法、灭菌有效期），结构示意图和/或产品图示、使用方法及图示（如适用）以及区别于其他同类产品的特征等内容。

（2）有源医疗器械

描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等）的功能、产品图示（含标识、接口、操控面板、应用部分等细节），以及区别于其他同类产品的特征等内容。含有多个组成部分的，应说明其连接或组装关系。

2.型号规格

对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容。

3.包装说明

(1) 说明所有产品组成的包装信息。对于无菌医疗器械，应当说明其无菌屏障系统的信息；对于具有微生物限度要求的医疗器械，应当说明保持其微生物限度的包装信息。说明如何确保*终使用者可清晰地辨识包装的完整性。

(2) 若使用者在进行灭菌前需要包装医疗器械或附件时，应当提供正确包装的信息（如材料、成分和尺寸等）。

4.研发历程

阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

5.与同类和/或前代产品的参考和比较

列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式（如植入、介入），以及适用范围等方面的异同。

（四）适用范围和禁忌证

1.适用范围

（1）应当明确申报产品可提供的治疗或诊断功能，可描述其医疗过程（如体内或体外诊断、康复治疗监测、避孕、消毒等），并写明申报产品诊断、治疗、预防、缓解或治愈的疾病或病况，将要监测的参数和其他与适用范围相关的考虑。

（2）申报产品的预期用途，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）。

（3）明确目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。

（4）说明产品是一次性使用还是重复使用。

（5）说明与其组合使用实现预期用途的其他产品。

2.预期使用环境

(1) 该产品预期使用的地点，如医疗机构、实验室、救护车、家庭等。

(2) 可能影响其安全性和有效性的环境条件，如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等。

3.适用人群

目标患者人群的信息（如成人、新生儿、婴儿或者儿童）或无预期治疗特定人群的声明，患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

如申报产品目标患者人群包含新生儿、婴儿或者儿童，应当描述预期使用申报产品治疗、诊断、预防、缓解或治愈疾病、病况的非成人特定群体。

4.禁忌证

如适用，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇

女、肝肾功能不全者），认为不推荐使用该产品，应当明确说明。

（五）申报产品上市历史

（六）其他需说明的内容

三、非临床资料

（二）产品风险管理资料

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

1.风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

2.风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应

风险控制。

3.风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

4.任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

5.与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

（三）医疗器械安全和性能基本原则清单

（四）产品技术要求及检验报告

1.申报产品适用标准情况

2.产品技术要求

医疗器械产品技术要求应当按照相关要求的规定编制。

3.产品检验报告

可提交以下任一形式的检验报告：

(1) 申请人出具的自检报告。

(2) 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

(五) 研究资料

1.化学和物理性能研究

2.电气系统安全性研究

3.辐射安全研究

4.软件研究

5.生物学特性研究

6.生物源材料的安全性研究

7.清洁、消毒、灭菌研究

8.动物试验研究

9.证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

(六) 非临床文献

(七) 稳定性研究

(八) 其他资料

免于进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，申请人应当按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

对于一次性使用的医疗器械，还应当提供证明其无法重复使用的支持性资料。

四、临床评价资料

需要进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，按照相关要求提供临床评价资料。

(二) 临床评价资料

(三) 其他资料

五、产品说明书和标签样稿

(二) 产品说明书

应当提交产品说明书，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

(三) 标签样稿

应当提交*小销售单元标签样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

(四) 其他资料

如适用，提交对产品信息进行补充说明的其他文件。

六、质量管理体系文件

(一) 综述

(二) 章节目录

(三) 生产制造信息

(四) 质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

(五) 管理职责程序

(六) 资源管理程序

(七) 产品实现程序

(八) 质量管理体系的测量、分析和改进程序

(九) 其他质量体系程序信息

(十) 质量管理体系核查文件

1. 申请人基本情况表。

2. 申请人组织机构图。

3. 生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

4. 生产过程有净化要求的，应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。

5.产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

6.主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂*终检验所需的相关设备；在净化条件下生产的，还应当提供环境监测设备）目录。

7.质量管理体系自查报告。

8.如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。