

上海各区设立器械审查表详解

产品名称	上海各区设立器械审查表详解
公司名称	上海道与商企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市金山工业区亭卫公路6495弄168号5幢3楼4406室
联系电话	13262751513 13262751513

产品详情

根据《器械审查发布标准》**一条，为了保证器械的真实、合法、科学，制定本标准。

一、器械审查受理要求：（一）发布器械的申请人必须是器械注册证明文件或者备案凭证持有人及其授权同意的生产、经营企业；（二）申请人可以委托代理人办理器械审查申请；（三）器械审查申请应当依法向生产企业或者进口代理人所在地审查机关提出；

二、器械审查办理需要提交的材料：

我国依据器械审查申请主体差异及内容情况不同，需要提交的申请材料存在差异：

1、器械审查申请主体分为：-器械经营企业申请；-器械生产企业申请。2、内容情况分为：
-内容不含其它需要证明的情形；-内容含有知识产权情形。

3、以生产企业并含有知识产权情形申请主体为例，其需要提供如下资料：

- 与发布内容相一致的样稿（样片、样带）；
- 申请人的主体资格相关材料，或者合法有效的登记文件；
- 器械生产企业的生产许可证明；
- 产品注册证书或者备案凭证持有人同意生产企业或经营企业作为申请人的授权文件；
- 申请人委托代理人的授权委托书及其主体资格相关材料；
- 器械注册证明文件或者备案凭证；
- 中涉及的知识产权相关有效证明资料；
- 注册或者备案的产品标签和说明书。

上海各区设立器械审查表详解 设立器械审查表器械审查表