

医疗器械注册证咨询 医疗器械注册证代理

产品名称	医疗器械注册证咨询 医疗器械注册证代理
公司名称	上海信为企业管理咨询有限公司
价格	20000.00/个
规格参数	
公司地址	上海市闵行区莘凌路211号6楼
联系电话	021-59548792 13472653305

产品详情

医疗器械注册证

医疗器械注册证所需材料？1、首先到你所在的城市食品药品监督管理局，领取申请表和电子文本。然后按照下列的材料准备。申报材料（1）《医疗器械生产企业许可证》（开办）申请表；（2）法定代表人、企业负责人的基本情况及资质证明，包括身份证明，学历证明，职称证明，任命文件的复印件，工作简历；（3）工商行政管理部门出具的企业名称核准通知书或营业执照原件和复印件；（4）生产场地证明文件，包括房产证明或租赁协议和被租赁方的房产证明的复印件，厂区总平面图，主要生产车间布置图。有洁净要求的车间，须标明功能间及人物走向；（5）企业的生产、技术、质量部门负责人简历，学历和职称证书的复印件；相关专业技术人员、技术工人登记表、证书复印件，并标明所在部门及岗位；高、中、初级技术人员比例情况表；内审员证书复印件；（6）拟生产产品范围、品种和相关产品简介。产品简介至少包括对产品的结构组成、原理、预期用途的说明及产品标准；（7）主要生产设备及检验仪器清单；（8）生产质量管理规范文件目录：包括采购、验收、生产过程、产品检验、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件、企业组织机构图；（9）拟生产产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点。包括关键和特殊工序的设备、人员及工艺参数控制的说明；（10）拟生产无菌医疗器械的，需提供洁净室的合格检测报告。由省级食品药品监督管理局认可的检测机构出具的一年内的符合《无菌医疗器械生产管理规范》（YY0033）的合格检验报告；（11）申请材料真实性的自我保证声明。列出申报材料目录，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

第五条境内企业生产的第一类医疗器械办理注册，应提交如下材料：（一）医疗器械生产企业资格证明。（二）注册产品标准及编制说明。（三）产品全性能自测报告。（四）企业产品生产现有资源条件及质量管理能力（含检测手段）的说明。（五）产品使用说明书。（六）所提交材料真实性的自我保证声明。

第六条境内企业生产的第二类、第三类医疗器械的试产注册应提交如下材料：（一）医疗器械生产企业资格证明。（二）产品技术报告。（三）安全风险分析报告。（四）注册产品标准及编制说明。（五）产品性能自测报告。（六）国家药品监督管理局认可的医疗器械质量检测机构近一年内（生物材料为临床试验前半年内）出具的产品试产注册型式检测报告。（七）两家以上临床试验基地的临床试验报告。报告提供方式执行《医疗器械注册临床试验报告分项规定》（见附件），临床试验执行《医疗器械产品临床试验管理办法》。（八）产品使用说明书。（九）所提交材料真实性的自我保证声明。