

厦门 第二类体外诊断试剂注册办理流程，第二类体外诊断试剂注册办理材料，第二类体外诊断试剂注册办理周期

产品名称	厦门 第二类体外诊断试剂注册办理流程，第二类体外诊断试剂注册办理材料，第二类体外诊断试剂注册办理周期
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

第二类体外诊断试剂注册办理流程、材料和周期

一、办理材料目录

1. 1.监管信息
2. 1.1章节目录
3. 1.2申请表
4. 1.3关联文件
5. 1.4申报前与监管机构的联系情况和沟通记录
6. 1.5符合性声明
7. 2.综述资料
8. 2.1章节目录
9. 2.2概述
10. 2.3产品变更情况描述
11. 2.4变更对产品安全性、有效性影响的技术分析

12. 3.非临床资料
13. 3.1章节目录
14. 3.2产品风险管理资料
15. 3.3产品技术要求
16. 3.4产品检验报告
17. 3.5分析性能研究
18. 3.6稳定性研究
19. 3.7阳性判断值或参考区间研究
20. 3.8需说明的资料
21. 4.临床评价资料（需要进行临床评价的第二类体外诊断试剂，注册人应根据具体变更情况，基于变化部分对产品安全性、有效性影响的论述，必要时采用适当的方法进行临床评价并按照以下要求提交资料）
22. 4.1章节目录
23. 4.2临床评价资料要求
24. 5.产品说明书
25. 5.1章节目录
26. 5.2产品说明书
27. 6.质量管理体系文件（已注册产品发生前述变更情形的，注册人应当承诺已根据产品变更的具体情况，按照法规要求对已建立的质量管理体系进行相应调整，并随时接受质量管理体系核查。注册人提出变更的具体原因或目的涉及原材料、生产工艺变化的，应当针对变化部分进行质量管理体系核查；除此以外的变化，一般不需进行质量管理体系核查。
需要进行质量管理体系核查的，应当按照要求提交本部分资料）
28. 6.1综述
29. 6.2章节目录
30. 6.3生产制造信息
31. 6.4质量管理体系程序
32. 6.5管理职责程序
33. 6.6资源管理程序
34. 6.7产品实现程序

35. 6.8质量管理体系的测量、分析和改进程序
36. 6.9需说明的质量体系程序信息
37. 6.10质量管理体系核查文件
38. 7.需要说明的申请资料（委托生产适用）
39. 7.1关联文件（委托生产适用）
40. 7.2产品说明书（委托生产适用）
41. 7.3质量管理体系文件（委托生产适用）

二、办理时限

1. 注册资料准备、样品注检 40个工作日，
2. 注册申报、现场体考、注册审评80个工作日，
- 3.注册发补、发证20个工作日，共计约6个月时间

三、收费情况：国家收费：首次注册费 59150、变更注册费 19768、延续注册费 19656

四、证书有效期：证书有效期五年，五年满后可提交资料申请延续注册。

五、工厂现场考核次数：首次获证现场体一次，后续不再工厂现场考核。

更多医疗器械产品注册问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生