

# 山东新旧法规要求的医疗器械注册审评材料有什么不同

产品名称	山东 新旧法规要求的医疗器械注册审评材料有什么不同
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

新旧法规要求的医疗器械注册审评材料有什么不同（附送红外光疗仪技术要求）

二类医疗器械核发注册，应当满足当地省食品药品监督管理局的法规要求申报，三类医疗器械核发注册应满足国家食品药品监督管理局的法规要求申报，思博达咨询在此项目中能够为客户提供以下服务：以下旧法规要求提供的材料。更多医疗器械注册申报材料撰写及方案解决请联系深圳市思博达彭先生！

公司简介：深圳思博达医疗技术服务有限公司凭借500余个医疗器械注册认证成功案例经验，为国内外医疗器械公司、科研机构、个人提供二、三类医疗器械注册证办理，二、三类医疗器械生产许可证办理，二类器械经营备案证、三类器械经营许可证办理，注册人研发、委托生产、一类产品备案证、一类产品生产备案证、产品注册检验、临床试验CRO、医疗器械质量体系GMP现场考核、ISO13485质量管理体系、软件管理，三品一械（食品、药品、化妆品、医疗器械）法规标准培训、CE和FDA等“一站式”服务等等。

### 一、医疗器械注册审评材料（旧法规要求）

1. 医疗器械册申请表的准备
2. 医疗器械安全有效基本要求清单的编制
3. 综述资料的准备和编写辅导
4. 研究资料分析，评估和编写

5. 生产制造信息收集和准备
6. 临床评价资料的分析、评价和撰写
7. 产品风险分析资料编写辅导
8. 产品技术要求编写辅导
9. 产品注册检验报告的跟进和获取
10. 产品说明书和销售单元的标签样稿等的准备
11. 证明性文件范围有效性确认

## 二、医疗器械注册审评材料（新法规要求）

1. 监管信息-1.1 章节目录
1. 监管信息-1.2 章节目录
1. 监管信息-1.3 术语、缩写词列表
1. 监管信息-1.4 产品列表
1. 监管信息-1.5 关联文件
1. 监管信息-1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录
1. 监管信息-1.7 符合性声明
2. 综述资料-2.1 章节目录
2. 综述资料-2.2 概述
2. 综述资料-2.3 产品描述
2. 综述资料-2.4 适用范围和禁忌证
2. 综述资料-2.5 申报产品上市历史
2. 综述资料-2.6 其他需说明的内容
3. 非临床评价资料 - 3.1 章节目录
3. 非临床评价资料 - 3.2 产品风险管理资料
3. 非临床评价资料 - 3.3 医疗器械安全和性能基本原则清单
3. 非临床评价资料 - 3.4.1 申报产品适用标准情况

- 3. 非临床评价资料 - 3.4.2 产品技术要求
- 3. 非临床评价资料 - 3.5 研究资料
- 3. 非临床评价资料 - 3.6 非临床文献 附件1
- 3. 非临床评价资料 - 3.6 非临床文献 附件2
- 3. 非临床评价资料 - 3.6 非临床文献 附件3
- 3. 非临床评价资料 - 3.6 非临床文献 附件4
- 3. 非临床评价资料 - 3.6 非临床文献 附件5
- 3. 非临床评价资料 - 3.6 非临床文献 附件6
- 3. 非临床评价资料 - 3.6 非临床文献 附件7
- 3. 非临床评价资料 - 3.6 非临床文献 附件8
- 3. 非临床评价资料 - 3.6 非临床文献 附件9
- 3. 非临床评价资料 - 3.6 非临床文献 附件10
- 3. 非临床评价资料 - 3.7、稳定性研究资料-3.7.1 货架稳定性-验证方案
- 3. 非临床评价资料 - 3.7、稳定性研究资料-3.7.1 货架稳定性-验证报告
- 3. 非临床评价资料 - 3.7、稳定性研究资料-3.7.1 货架有效期研究
- 3. 非临床评价资料 - 3.7、稳定性研究资料-3.7.2 使用稳定性研究
- 3. 非临床评价资料 - 3.7、稳定性研究资料-3.7.3 运输稳定性-附件1
- 3. 非临床评价资料 - 3.7、稳定性研究资料-3.7.3 运输稳定性-附件2
- 3. 非临床评价资料 - 3.7、稳定性研究资料-3.7.3 运输稳定性-附件3
- 3. 非临床评价资料 - 3.7、稳定性研究资料-3.7.3 运输稳定性-附件4
- 3. 非临床评价资料 - 3.7、稳定性研究资料-3.7.3 运输稳定性-附件5
- 3. 非临床评价资料 - 3.7、稳定性研究资料-3.7.3 运输稳定性研究
- 3. 非临床评价资料 - 3.8、灭菌研究资料-3.7.3 灭菌方案
- 3. 非临床评价资料 - 3.8、灭菌研究资料-3.7.3 灭菌报告

》 》 》 》 》 》

产品技术要求编号：

红外光疗仪

产品型号/规格及其划分说明

1.1型号/规格：SBD 01A型

1.2 划分说明：SBD 代表公司代码，01A代表仪器型号

1.3 结构组成：由主机、支臂、灯头组成。

性能指标:

2.1 工作条件

2.1.1环境温度为： $+5 \sim +40$  ；

2.1.2相对湿度为：80% ；

2.1.3大气压力为：700hPa ~ 1060 hPa. ；

2.1.4供电电源：交流220V，频率：50Hz。

2.2 外观

2.2.1 按键、开关应工作可靠, 外部标记清晰。

2.2.2外观应清洁，表面涂覆层色泽均匀，无锈蚀和剥落及明显划痕。

2.2.3 支撑治疗头的机械臂应能在不大于 $180^\circ$  的范围内调节高低和方位，并能固定在需要的位置上。

2.3技术指标

2.3.1输出光功率：ZUI大光功率 $25W \pm 2.5W$ ，能从3W ~ 25W范围按1W每档设置光功率；

2.3.2 有效光谱波长在 $0.4 \mu m \sim 3 \mu m$ 之间；

2.3.3照射温度：ZUI大光功率时，照射距离不小于55 cm，体表照射温度不超过 $42$  ；

2.3.4照射光斑直径：距光输出端面12cm，光斑直径不小于16cm；

2.3.5治疗时间的控制：能在0 ~ 30min范围按1min每档设置治疗时间，30min时ZUI大误差不超过60s；

2.3.6连续工作时间：不小于4小时。

2.4安全要求

2.4.1电气安全：设备电气安全应符合GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》的要求,见附录A。

2.4.2安全专用要求：符合YY0306-2008《热辐射类治疗设备安全专用要求》。

## 2.5电磁兼容性

电磁兼容试验应符合YY0505-2012的要求。

## 2.6环境

设备应符合GB/T14710-2009中气候环境试验 组、机械环境 组的要求见附录B

## 三、产品注册流程图