

江苏省第二类医疗器械产品注册

产品名称	江苏省第二类医疗器械产品注册
公司名称	奥咨达医疗器械咨询有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	广州市白云区丛云路982号金葵商务中心7楼
联系电话	400-6768632 18903056021

产品详情

——广州、深圳、东莞、珠海、佛山、惠州、中山、汕头

一、行政许可内容

医疗器械产品注册审批，包括：

- (一)第二类医疗器械首次注册
- (二)第二类医疗器械重新注册
- (三)第二类医疗器械注册证书变更
- (四)第二类医疗器械注册证书补办

二、行政许可依据二类医疗器械产品

- (一)《医疗器械监督管理条例》
- (二)《医疗器械分类规则》（国家药品监督管理局令第15号）
- (三)《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第16号）
- (四)《医疗器械生产企业质量体系考核办法》（国家药品监督管理局令第22号）

五)《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（国家食品药品监督管理局二类医疗器械产品令第10号）

(六)《医疗器械标准管理办法》(试行)(国家药品监督管理局令第31号)

(七)《医疗器械临床试验规定》(国家食品药品监督管理局令第5号)

(八)《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》

(九)《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》

(十)《体外诊断试剂说明书编写指导原则》

(十一)《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定(试行)》

(十二)《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》

(十三)《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准(试行)》

(十四) 二类医疗器械产品有关的规范性文件,三、申请范围

本省辖区内的医疗器械生产企业。

医疗器械是指:单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品,包括所需要的软件;其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得,但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用;其使用旨在达到下列预期目的:

(一)对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解;

(二)对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿;

(三)对解剖或者生理过程的研究、替代、调节;

(四)妊娠控制。

按医疗器械管理的体外诊断试剂是指:包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用,在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中,用于对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等)

进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品(物)、质控品(物)等。

注:具体可参考《关于印发医疗器械分类目录的通知》(国药监械〔2002〕302号或其最新版本)及国家食品药品监督管理局发布的产品分类界定通知(详见www.sfda.gov.cn)。若仍不能判定产品的分类界定属性,可以书面形式向

省食品药品监督管理局申请界定。

四、申请者条件

(一)申报注册的产品已经被《医疗器械分类目录》或国家食品药品监督管理局规范性文件界定为二类医疗器械或体外诊断试剂(或者符合上述医疗器械或体外诊断试剂定义)。

(二)申请者应取得营业执照和医疗器械生产企业许可证,并且所申请产品应当在生产企业许可证和营业执照核定的生产范围之内。

(三)办理医疗器械注册申请事务的人员应当受生产企业委托，并具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册管理的法律、法规、规章和技术要求。

五、许可程序

(一)受理:省局受理中心接收申请人提供的相应材料后，在5个工作日内,对材料进行形式审查，对申请材料不齐全或不符合法定形式的，一次性告知申请人需要补正的全部内容；对申报资料齐全或已经按照要求提交全部补正申请材料

的作出受理决定。

(二)审核:根据国家有关法律、法规、部门规章、规范性文件及相关标准等，根据申请材料对生产企业申报产品安全性、有效性进行技术审核（含技术审评部门审评及行政技术审评两部分），必要时可组织专家对产品安全、有效性进行评

价。对不符合要求的，技术审核部门和行政审核部门可分别一次性发出《二类医疗器械注册申请材料技术审查修改、补正通知书》或《二类医疗器械注册证书变更与补办申请材料实质审查修改、补正通知书》，对符合要求的签署意见转入复审流程。

(三)复审:对申请材料进行复核并提出处理意见。

(四)审定:做出是否给予注册（变更或补办）或终止审查的决定。

(五)许可:制作《行政许可决定书》，打印医疗器械注册证，网上公告许可结果。

(六)送达 :局受理中心将注册证书及相关材料和/或行政许可决定书送达申请人。

六、许可时限

出具受理通知书后60个工作日内做出是否给予注册的决定；出具受理通知书后20个工作日内做出是否给予注册证书变更（含体外诊断试剂登记事项变更）或补办的决定；出具受理通知书后60个工作日内做出是否给予体外诊断试剂许可事项变更的决定。

注：生产企业补充材料时间不包括在上述审查时限内。

奥咨达医疗器械咨询机构（广州、北京、上海、苏州、深圳、济南、美国）是国内唯一专注于医疗器械领域的医疗器械法规咨询机构,为医疗器械企业提供医疗器械法规咨询、医疗器械注册咨询、医疗器械认证咨询、医疗器械生产质量管理规范咨询、ISO13485认证咨询、FDA510K注册、欧洲CE认证咨询、医疗器械临床试验服务等，服务近1000多家医疗器械企业。