

奉化二类医疗器械注册证申请材料要求 温州二类医疗器械许可证代办

产品名称	奉化二类医疗器械注册证申请材料要求 温州二类医疗器械许可证代办
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	6999.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道布澜路17号富通海智科技园6栋612
联系电话	0755-84039032 13652387286

产品详情

申请文件的具体要求

申请表

严格按照表格填写要求，通过系统填写并在线打印，由法定代表人盖公章；

申请表必须附有“产品分类依据”的直接书面证明，该证明必须满足以下要求之一：

- 1) “产品分类依据”小节相应目录中的“产品名称示例”页面《医疗器械分类目录（2002年版）》；
- 2) 国家食品药品监督管理局对该产品下发的分类和定义通报文件，并明确标注相应术语；
- 3) 《医疗器械产品分类和定义》通过分类定义系统打印的《申请通知》；

如果申请表不是电子版，则必须提供一式两份，其中一份不需要装订成册，必须单独提供。

申请表后必须附有提交文件目录，包括申请文件的一级和二级标题。

每个二级标题对应的信息必须单独页码。

正当性文件

国内申请人必须提交：

公司营业执照复印件、组织机构代码证复印件。

按照《创新医疗器械特别审批程序》申请境内医疗器械注册时，须提交创新医疗审查通知书。

如果委托其他公司提供样品，必须提供受委托公司的生产许可证和委托协议。

生产许可证的生产范围必须涵盖申报的产品类别。

医疗器械清单

对不适用《#医疗器械#安全有效基本要求目录》要求的，必须说明理由。

产品注册申请文件中包含的文件，必须注明其在申请文件中的具体位置；

产品注册申请文件中未包含的文件，必须注明证明文件的名称及其在质量管理体系文件中的位置。
编号以供将来参考。