

创新医疗器械注册申报的秘诀揭秘

产品名称	创新医疗器械注册申报的秘诀揭秘
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

创新医疗器械注册申报

依据《创新医疗器械特别审查程序》及医疗器械相关法规规定，国内外创新医疗器械注册人在确保产品安全、有效的前提下，提交相应技术资料及证明性文件，提出创新医疗器械特别审查申请，进入创新医疗器械特别审查程序的注册申请，审评早期介入并有专人负责，在产品检测、体系核查及技术审评优先安排。

创新医疗器械适用条件

1. 申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。
2. 申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。
3. 产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

创新医疗器械特别审查申请资料要求

1. 创新医疗器械特别审查申请表
2. 申请人企业资质证明文件

3.产品知识产权情况及证明文件

4.产品研发过程及结果综述

5.产品技术文件，如产品适用范围及预期用途、产品工作原理或作用机理、产品主要技术指标及确定依据、主要原材料及关键元器件的指标要求、主要生产工艺过程及流程图、主要技术指标的检验方法等。

6.产品创新的证明性文件

7.产品风险分析资料

8.产品说明书（样稿）

9.其它证明产品符合创新医疗器械的资料

10.所提交资料真实性的自我保证声明

以上就是关于创新医疗器械注册申报的内容讲解，希望对大家有帮助。CIO合规保证组织是一家专业的第三方医药咨询服务公司，可提供创新医疗器械注册申报服务。