

进口医疗器械注册审评受理标准

产品名称	进口医疗器械注册审评受理标准
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	13530458900

产品详情

境内第三类和进口医疗器械注册文件

- 受理标准 一般要求
- 一、申报资料分别按《进口医疗器械注册申请表》及《医疗器械产品注册申请表》所附《注册申请应附资料及顺序》的要求装订成册。
 - 二、申报资料每项文件的首页右侧贴上提示标签，标签上标明顺序号。
 - 三、由企业编写的文件按A4规格纸张打印，政府及其他机构出具的文件按原件尺寸提供。
 - 四、申报资料的复印件应清晰，与原件完全一致。
 - 五、申报资料中按规定受理的所有外文资料（名称、地址除外）均应译为规范的中文，并将译文附在相应的外文资料之后。译文由生产者或生产者委托注册单位加盖单位公章（可以是骑缝章）。
 - 六、申报资料中同一项目的填写应当一致，不得前后矛盾。
 - 七、申报资料中的产品名称应使用产品通用名，若有商品名，应标注商品名。通用名和商品名都受注册证管理。

具体要求

一、进口医疗器械注册文件

(一) 注册申请表 1、中英文对照； 2、必须打印；

3、所有项目必须齐全,空缺栏用"/"表示不适用； 4、器械名称、规格型号、生产厂家的名称、地址必须与原产国政府(地区)批件上所载明的内容完全一致,必须与检测报告、产品使用说明书等相关内容一致；

5、企业不得擅自设定注册申请表的格式。申请表可到受理办领取或从《中国医疗器械信息网》上下载。

(二) 生产者的合法生产资格的证明文件 由原产国政府部门批准其可以从事医疗器械生产和经营的证明文件(相当于我国的工商营业执照或生产企业许可证)。

(三) 申请者的资格证明文件 1、申请者的营业执照；

2、生产者给予的代理注册的委托书。

(四) 原产国(地区)政府批准或认可的作为医疗器械进入该国市场的证明文件。

1、凡原产国(地区)政府对医疗器械在本国上市有专门批准件的,应提供此类正式的批准件,如美国FDA的510K、PMA、欧盟的CE证书等。 2、属以下两种情况之一：

(1) 原产国政府规定无须办理上述专门批准件； (2) 申报产品在原有专门批件的产品基础上有所改动,由于注册单元的划分差别,原产国政府规定无须再次申报审批。

企业应做出情况说明,并提供以下相关证明文件： 政府出具的自由销售证书；

致外国政府证明； 符合当地法规规定的企业自我保证声明。 (五) 注册产品标准

1、由SDA标技委复核、编号、备案的注册产品标准； 2、企业标准应由生产者、生产者在中国的办事处代表签章或委托起草标准的单位签章,但必须在委托书中注明“产品质量由生产者负责”。

(六) 产品使用说明书 执行《医疗器械说明书管理规定》。 (七) 检测报告

- 1、由SDA认可的检测中心出具；
- 2、期限在近一年内；
- 3、所检项目应在该中心承检范围之内；
- 4、不在承检范围内的检测项目，由注册受理办公室确认的检测中心出具；
- 5、按照《进口医疗器械注册检测规定》，执行第十条第二款的规定所出具的认可报告。

(八) 产品质量保证书

由生产者出具，保证在中国注册销售的产品同原产国上市的相同产品的质量完全一致。

(九) 售后服务委托书 1、由生产者出具； 2、委托书应明确产品的名称；

3、多层委托时，每层委托人需提供生产者的认可文件。 (十) 售后服务单位的承诺书

1、诺书中所承诺的内容与委托书中委托的事宜应一致； 2、承诺书中还需包括：

(1) 负有产品质量事故报告的责任； (2) 负有与国家医疗器械注册主管部门主动联系的责任；

(十一) 售后服务单位的资格证明文件

营业执照（其经营范围应有相应的技术服务项目）或在华机构的登记证。

(十二) 所提交材料真实性的自我保证声明 1、由生产者或其在华的办事机构出具；

2、列出提交材料的清单； 3、对承担责任的承诺。 (十三) 产品质量跟踪报告

由生产者或售后服务单位出具产品在中国医疗单位使用后的质量跟踪报告。

(十四) 临床试验报告 执行《医疗器械注册临床实验报告分项规定》。

注：生产者的定义为：以自己的名义把产品推向市场，并对该产品的安全有效负最终责任的单位。