

医疗器械快速审批，北京医疗器械审批

产品名称	医疗器械快速审批，北京医疗器械审批
公司名称	金银财宝（北京）会计服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市丰台区花乡郑王坟万柳桥南97号8号楼3328室
联系电话	18888850456 18888850456

产品详情

企业在严格执行质量体系要求的基础上，完成相关风险分析、性能评估、设计更改等工作，保存记录，以待后续检查备查。

第十一条 对于未在有效期满前6个月申请注册延续的按照注册办理，如产品无变化，可提交近一次注册临床资料、注册检测报告及体系核查结果。

第十二条 制定北京市医疗器械临床评价技术指导原则，研究同类医疗器械对比方法，简化同品种医疗器械临床评价资料。

第十三条 北京市医疗器械技术审评中心建立企业沟通机制，解决企业在医疗器械注册审评阶段遇到的疑难问题。

第十四条 对于临床急需医疗器械的优先审批程序，按照国家食品药品监督管理局有关规定执行。

第十五条 对于属于北京市医药物资储备单位的医疗器械储备品种、儿童或残疾人士特有及多发疾病使用的医疗器械品种，优先开展审评审批，优先开展注册质量体系核查。

第十六条 整合注册质量体系核查的现场检查和生产许可证的现场检查，避免重复检查。

第十七条 对于已取得生产许可证的企业，申请不涉及新方法学或新工艺的第二类医疗器械注册，在注册质量体系核查过程中可免于现场检查或优化现场检查项目、流程。

第十八条 对于医疗器械注册许可事项变更的内容不涉及生产工艺变化的，在注册质量体系核查过程中可免于现场检查或优化现场检查项目、流程。

第十九条 对于减少生产地址的，且不涉及生产工艺流程变化的，在生产许可证审批过程中可免于现场检查或优化现场检查项目、流程。

第二十条 对于注册质量体系核查或生产许可证的现场检查需要企业进行整改的，可根据现场检查的情况及整改项目，要求企业提交整改报告和整改资料，能够通过资料进行核实的免于现场复查。

第二十一条 对于两年内已通过至少1次注册质量体系核查现场检查的，且此次申请检查产品与已通过检查产品生产条件和工艺进行对比，具有相同或相近的工作原理、预期用途，并且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的，在注册质量体系核查过程中免于现场检查或优化现场检查项目、流程。

第二十二条 本办法由北京市食品药品监督管理局负责解释。