

北京医疗器械经营许可审批代办，北京医疗器械经营许可材料变更申报

产品名称	北京医疗器械经营许可审批代办，北京医疗器械经营许可材料变更申报
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

五、产品说明书

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）产品说明书样稿

如适用，应当以对比表形式详细说明变更内容，并提交变更前的说明书以及变更后的产品说明书样稿，产品说明书内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。的要求。

如不适用，应当提供相应说明。

（三）其他

如申报产品还有对产品信息进行补充说明的其他文件，如适用，应当以对比表形式详细说明变更内容，并提交变更前、后的文件。

如不适用，应当提供相应说明。

六、质量管理体系文件

已注册产品发生前述许可事项变更情形的，注册人应当承诺已根据产品变更的具体情况，按照相关法规要求对已建立的质量管理体系进行相应调整，并随时接受质量管理体系核查。

生产地址变化，应当进行完整的质量管理体系核查；注册人提出变更的具体原因或目的涉及产品设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法变化的，应当针对变化部分进行质量管理体系核查；其余变化，一般不需进行质量管理体系核查。

需要进行质量管理体系核查的，应当按照附件5的要求提交本部分资料。

（一）综述

注册人应当承诺已按照相关法规要求，根据产品变更的具体情形对质量管理体系进行相应调整，随时接受质量管理体系核查。详述涉及产品变更项目的质量管理体系变化情况，并按照下列要求逐项提交适用项目的资料，不适用应当说明理由。

若在提交注册变更申请前，已完成质量管理体系核查，应当提供相关说明，并提交所在地省、自治区、直辖市出具的质量管理体系核查报告。

（二）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（三）监管信息

1.产品描述信息

器械、操作原理和总体生产工艺的简要说明。

2.一般生产信息

提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。

如适用，应当提供所有重要供应商地址，如外包生产、重要组件或原材料的生产（如动物组织和药品）和灭菌。

（四）质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

（五）管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

（六）资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

（七）产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

1.设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于器械设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

2.采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

3.生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。

4.监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求的文件的程序。

（八）质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和服务符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

北京大小注册服务机构专项服务从事北京医疗机构注册代理，北京医疗美容诊所审批，北京医疗美容诊所注册，北京医疗美容诊所代理注册，代理注册北京医疗美容诊所，北京医疗美容门诊部审批，北京医疗美容门诊部注册，北京医疗美容门诊部代理注册，代理注册北京医疗美容门诊部，北京医疗器械公司注册，注册北京医疗器械公司，北京医疗器械公司代理注册，代理注册北京医疗器械公司，北京医疗器械公司审批，审批北京医疗器械公司，北京医疗器械库房出租，出租北京医疗器械库房，我们的团队由一批经验丰富、熟知相关政策法规的专项服务人士组成。他们熟悉各种许可经营的申办流程，对政策有着全面的了解，并与相关部门保持紧密合作。在您的委托下，我们将全权代理注册您的医疗经营许可证，确保您的申办过程合规、顺利，尽早开业大吉。