

# 北京医疗器械注册，北京医疗器械延续注册申报资料要求及说明

产品名称	北京医疗器械注册，北京医疗器械延续注册申报资料要求及说明
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

### 一、监管信息

#### （一）申请表

按照填表要求填写。

#### （二）关联文件

1.境内注册人应当提交企业营业执照副本复印件；境外注册人应当提交注册地所在国家（地区）主管部门出具的企业资格文件。

2.境外注册人应当提交代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

3.提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册文件及其附件的复印件。

注：进口医疗器械延续注册时，不需要提供注册人注册地或者生产地址所在国家（地区）批准产品上市销售的证明文件。

#### （三）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1.在注册证有效期内，如果注册人与监管机构以电话会议或会议形式进行了沟通，应当提供下列内容（如适用）：

（1）列出监管机构回复的沟通情况。

(2) 在沟通中，注册人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。

(3) 说明在本次申报中如何解决上述问题。

2.如不适用，应当明确声明申报产品在注册证有效期内没有既往申报和/或申报前沟通。

(四) 符合性声明

注册人应当声明下列内容：

1.延续注册产品没有变化。如产品发生了注册证载明事项以外变化的，应当明确“产品所发生的变化通过质量管理体系进行控制，注册证载明事项无变化”。

2.延续注册产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。

3.延续注册产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。

4.延续注册产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

5.保证所提交资料的真实性（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。

二、非临床资料

(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) 产品技术要求

1.申报产品适用标准情况

以列表形式注明申报产品符合的标准，至少应当包括标准编号、标准标题、年代号/版本，以及全部或部分符合说明，若为部分符合，请列出不适用部分的编号及原因。

2.产品技术要求

如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据变更注册文件修改的产品技术要求。（应当提交最近一次变更注册文件所附的产品技术要求）

(三) 其他资料

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及非临床研究的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

(四) 代理人变更

(1) 相应详细变更情况说明；

- (2) 注册人出具变更代理人的声明；
- (3) 注册人出具新代理人委托书、新代理人出具的承诺书；
- (4) 变更后代理人的营业执照副本复印件。

### 三、临床评价资料

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及临床评价的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

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。