

北京医疗器械公司注册，北京医疗器械公司代办，医疗器械注册申报资料要求及说明

产品名称	北京医疗器械公司注册，北京医疗器械公司代办，医疗器械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）术语、缩写词列表

如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。

（三）器械列表

以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个规格型号的标识（如条形码、目录、型号或部件号码，器械唯一标识等）和名称/描述的说明（如尺寸、材质等）。

关联文件

1.境内申请人应当提供：

（1）企业营业执照副本复印件。

（2）按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的境内医疗器械申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关说明。

(3) 委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件、委托合同和协议。

2.境外申请人应当提供：

(1) 境外申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的企业资格证明文件。

(2) 境外申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许该产品上市销售的证明文件，未在境外上市的创新医疗器械可以不提交。

(3) 境外申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

(4) 境外申请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。

(5) 按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的进口医疗器械申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关说明。

3.主文档授权信

如适用，申请人应当对主文档引用的情况进行说明。申请人应当提交由主文档所有者出具的授权申请人引用主文档信息的授权信。授权信中应当包括引用主文档的申请人信息、产品名称、已备案的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容。

(五) 符合性声明

申请人应当声明下列内容：

1.申报产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。

2.申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。

3.申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

4.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、综述资料

(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) 概述

1.描述申报产品的通用名称及其确定依据。

2.描述申报产品的管理类别，包括：所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别，管理类别，分类编码。

3.描述申报产品适用范围。

4.如适用，描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述，与其他经批准上市产品的关系或历次提交的信息等。

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。