

# 北京医疗器械注册公司审批，医疗器械公司注册申报资料要求及说明

产品名称	北京医疗器械注册公司审批，医疗器械公司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、医疗器械公司注册审批，医疗器械公司注册申报材料要求及说明

第七条 医疗器械技术审评机构根据国家卫生健康委、国家疾控局提出的拟紧急使用医疗器械种类，成立专家组。专家组成员应当包括临床、疾控、检验、生物医学工程等相关领域专家。专家组成员应当具有相应临床使用、疾病预防控制、检验或者研发等经验，且了解需论证的拟紧急使用医疗器械。专家组成员应当不少于7人，其中专家组组长1人。

第八条 专家组成员应当在开展论证前签署承诺书，承诺忠实履行职责、严守纪律，对论证过程

中的资料、数据或信息负有保密责任，不得用于除论证之外的其他用途；对与本人有利害关系或者利益关系的论证工作，主动提出回避。

第九条 在召开专家论证会前，国家药监局医疗器械技术审评机构应当通知拟紧急使用医疗器械名单中的企业准备论证所需资料，在专家论证会上提交。

企业应当在产品定型且生产工艺稳定的基础上提交如下资料：

（一）企业申请将产品用于紧急使用的情况说明；

（二）企业基本情况及资质文件，其中资质文件可参照医疗器械或者体外诊断试剂注册申报资料中关联文件有关要求提供；委托其他企业生产的，应当提供受托企业资质文件、委托合同和质量协议；在近3年内曾受到的应当如实说明；

（三）产品综述资料；

(四) 产品技术要求、按照技术要求开展的检验报告和产品使用说明；

(五) 临床前研究资料；

(六) 临床数据，如境内外开展临床试验数据、同品种医疗器械临床数据、临床使用数据等；

## 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。

### (三) 产品描述

#### 1.包装说明

(1) 说明所有产品组成的包装信息。对于无菌医疗器械，应当说明其无菌屏障系统的信息；对于具有微生物限度要求的医疗器械，应当说明保持其微生物限度的包装信息。说明如何确保终使用者可清晰地辨识包装的完整性。

(2) 若使用者在进行灭菌前需要包装医疗器械或附件时，应当提供正确包装的信息（如材料、成分和尺寸等）。

#### 2.型号规格

对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、性能指标等内容。

### 3.器械及操作原理描述

#### （1）无源医疗器械

描述工作原理、作用机理(如适用)、结构及组成、主要功能及其组成部件(如关键组件和软件等)的功能、产品图示（含标识、接口、操控面板、应用部分等细节），以及区别于其他同类产品的特征等内容。含有多个产品组成部分的，应说明其连接或组装关系。

#### （2）有源医疗器械

描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、原材料（如适用，与使用者和/或患者直接或间接接触的材料成分；器械中包含生物材料或衍生物，描述物质来源和原材料、预期使用原因、主要作用方式；器械中包含活性药物成分（API）或药物，描述物质名称、预期使用原因、主要作用方式、来源及相关许可文件）、交付状态及灭菌方式（如适用，描述灭菌实施者、灭菌方法、灭菌有效期），结构示意图和/或产品图示、使用方法及图示（如适用）以及区别于其他同类产品的特征等内容。

### 4.研发历程

阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品（如有）的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

### 5.与同类和/或前代产品的参考和比较

列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式（如植入、介入），以及适用范围等方面的异同。

#### （四）其他需说明的内容

1.如适用，明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。

2.对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供批准文号和批准文件（含附件）复印件。

北京大小注册服务机构专项服务从事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，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，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，审批北京医疗器械公司，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，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。