

北京市医疗器械公司审批，医疗器械紧急使用管理规定

产品名称	北京市医疗器械公司审批，医疗器械紧急使用管理规定
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

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。

（一）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）。

（二）申请表

按照填表要求填写。

（三）术语、缩写词列表

境外申请人应当提供：

（1）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。

(2) 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) 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。

(4) 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。

(5) 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。

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、委托合同和质量保证协议。

2.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。

3.主文档授权信

(五) 符合性声明

申请人应当声明下列内容：

进口产品由企业在境内指定代理人提交资料。

资料应当充分体现产品特性和产品研究进展情况，并确保相关资料真实、准确、完整、可追溯。

（七）产品供应能力说明，包括产能、库存、原材料供应保障情况等；

（八）企业质量管理体系建设和运行情况，包括企业近5年接受国内、国外药品监督管理部门或质量管理体系认证机构检查情况（如有），以及企业质量管理体系自查报告；