石景山区承接二类医疗器械公司注销流程

产品名称	石景山区承接二类医疗器械公司注销流程
公司名称	北京市坤淼企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	所在地:北京市 品牌:北京坤淼 服务范围:北京市
公司地址	丰台区南三环东路嘉业大厦
联系电话	18811436180

产品详情

医疗器械注册备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械和性能基本原则，参照相关技术原则、备案的医疗器械、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。医疗器械注册证都要准备的些材料先到所在地的城市食品药品监督管理局，领取申请表和电子文本。 然后按照下列的材料准备。1、《医疗器械生产企业许可证》（开办）申请表；2、法定代表人、企业负责人的基本情况及资质，工作简历；3、工商行政管理部门出具的企业名称核准通知书或营业执照原件和复印件；4、生产场地文件，包括明或租赁协议和被租赁方的明的复印件，厂区总平面图，主要生产车间布置图。有洁净要求的车间，须标明功能间及人物流走向；5、企业的生产、技术、质量部门负责人简历，学历和书的复印件；相关技术人员、技术工人登记表、证书复印件，并标明所在部门及岗位；高、中、初级技术人员的比例情况表；内审员证书复印件；6、拟生产产品范围、品种和相关产品简介。产品简介至少包括对产品的结构组成、原理、预期用途的说明及产品标准；7、主要生产设备及检验仪器清单；8、生产质量管理规范文件目录： 包括采购、验收、生产过程、产品检验、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件、企业组织机构图；9、拟生产产品的工艺流程图，并主要控制项目和控制点。包括关键和工序的设备、人员及工艺参数控制的说明；10、拟生产无菌医疗器械的，需提供洁净室的合格检测报告。由省级食品药品监督管理部门认可的检测机构出具的一年内的符合《无菌医疗器具生产管理规范》（YY0033）的合格检验报告；11、申请材料真实性的自我保证声明。列出申报材料目录，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。医疗器械产品注册证到期不予续签情形：1、注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；2、医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；3、对用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。境内企业生产的第1类医疗器械办理注册，应提交如下材料：1、医疗器械生产企业明。2、注册产品标准及编制说明。3、产品全性能自测报告。4、企业产品生产现有资源条件及质量管理能力（含检测手段）的说明。5、产品使用说明书。6、所提交材料真实性的自我保证声明。生产企业注册地址改变和生产地址的文字性改变：1、医疗器械注册证变更/补办申请表；2、医疗器械注册证书原件；3、新的生产企业许可证；4、新的营业执照；5、生产企业关于变更的情况说明以及相关材料；6、所提交材料真实性的自我保证声明。我们公司以“ 用心服务，共创价值 ”为核心理念，致力为客户提供完善的企业信息化解决方案和相关资讯和实施服务。