

北京医疗器械审批代办，医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明

产品名称	北京医疗器械审批代办，医疗器械临床试验审批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

（四）资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

（五）产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

（六）质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

（七）管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

1. 监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求的文件的程序。

2. 设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于器械设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

3.采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

4.生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。

四、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）临床试验资料

1.临床试验方案

临床试验方案应当符合《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求，按照相关要求提交临床试验方案。

2.伦理委员会同意临床试验开展的书面意见

一般情况下，应当提交全部临床试验机构的伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。开展多中心临床试验的，应当提交牵头单位伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。

五、产品说明书和标签样稿

（一）标签样稿

应当提交最小销售单元标签样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

（二）其他

（三）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。

（四）产品说明书样稿

应当提交产品说明书样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。如适用，应当提交对产品信息进行补充说明的其他文件。