

# 北京经营许可材料变更申报、北京医疗器械经营许可证审批代办

|      |                              |
|------|------------------------------|
| 产品名称 | 北京经营许可材料变更申报、北京医疗器械经营许可证审批代办 |
| 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）研究资料

1.分析并说明变化部分对产品安全性、有效性的影响。

2.根据变化情况，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。根据非临床研究综述，提供相应的研究资料，各项研究资料一般应当包含研究方案、研究报告。

### （五）其他资料

免于进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，如发生前文所述的许可事项变更，申请人应当通过下列途径之一，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

### 四、临床评价资料

需要进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，如发生前文所述的许可事项变更，涉及临床评价的，应当按照相关要求提供适用的临床评价资料。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，北京医疗器械公司审批，

1.若通过临床试验路径进行临床评价，应当提交临床试验协议、临床试验备案表、临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、临床试验报告、知情同意书样本，并附临床试验数据库（原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码）。

2.产品描述和研发背景：包括申报产品基本信息、适用范围、现有的诊断或治疗方法及涉及器械的临床应用情况、申报产品与现有诊断或治疗方法的关系、预期达到的临床疗效等。

3.明确临床评价涵盖的范围，申报产品中如有可免于进行临床评价的部分，描述其结构组成并说明免于进行临床评价的理由。

4.临床评价路径：根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。

5.若通过同品种临床评价路径进行临床评价，应当提交申报产品与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性方面的对比资料；应当对同品种器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据。如适用，应当描述申报产品与同品种器械的差异，提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性。

### （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）临床评价资料要求

### （三）其他资料

#### 1.等同性论证资料

按照相关要求提交申报产品与同品种医疗器械的对比资料，证明产品的安全性、有效性。

#### 2.产品安全有效性论证资料

阐明如何通过申报器械的非临床研究资料充分证明产品的安全性、有效性。

#### 3.证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

如适用，提供相应项目评价资料的摘要、报告和数据。

北京大小注册服务机构专项服务从事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，北京医疗机构注册代理，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。

。