

医疗器械公司申报资料要求及说明，北京医疗器械公司注册审批

产品名称	医疗器械公司申报资料要求及说明，北京医疗器械公司注册审批
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

（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。

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。说明如何确保最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

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，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，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，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。