

医疗器械延续注册技术审评过程中，常常存在以下问题

产品名称	医疗器械延续注册技术审评过程中，常常存在以下问题
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

1

一、企业未在有效期届满前6个月提交延续注册申请；

2

二、产品管理类别发生了调整，企业未按照新的管理类别向相关部门申报；

3

三、企业未提交完整的医疗器械注册证及变更批件，未提供具有注册证的原材料或配合使用的医疗器械的证明文件；

4

四、企业生产地址发生了变化，但未事先进行登记事项变更；

5

五、有效期内产品分析报告中，企业未说明产品的临床应用情况，是否发生过用户投诉情况及采取的措施，未提供上市后历年的可疑不良事件列表；

6

六、延续注册时，需企业提供产品的彩色照片，以便更直观地了解产品，评判其是否发生了变化，是否与申报资料的描述一致；

7

七、部分产品原说明书中未写明有效期，对于延续注册时说明书中声称的有效期，应提供相应的验证报告等支持性资料。