

医疗器械注册证申请办理具体内容有哪些？

产品名称	医疗器械注册证申请办理具体内容有哪些？
公司名称	河北奇源企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河北省石家庄市长安区胜利北大街289号财富天下3-1-2902（注册地址）
联系电话	19536943631

产品详情

医疗器械注册证申请办理具体内容：

（一）医疗器械注册申请表；

（二）医疗器械生产企业资格证明：

包括生产企业许可证、营业执照副本，并且所申请产品应当在生产企业许可证核定的生产范围之内；

（三）产品技术报告：

至少应当包括技术指标或者主要性能要求的确定依据等内容；

（四）安全风险分析报告：

按照YY0316《医疗器械风险分析》标准的要求编制。

应当有能量危害、生物学危害、环境危害、有关使用的危害和由功能失效、维护不周及老化引起的危害等五个方面的分析以及相应的防范措施；

（五）适用的产品标准及说明：

采用国家标准、行业标准作为产品的适用标准的，应当提交所采纳的国家标准、行业标准的文本；注册产品标准应当由生产企业签章。

生产企业应当提供所申请产品符合国家标准、行业标准的声明，生产企业承担产品上市后的质量责任的声明以及有关产品型号、规格划分的说明；

（六）产品性能自测报告：

产品性能自测项目为注册产品标准中规定的出厂检测项目，应当有主检人或者主检负责人、审核人签字。执行国家标准、行业标准的，生产企业应当补充自定的出厂检测项目；

（七）医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告：

需要进行临床试验的医疗器械，应当提交临床试验开始前半年内由医疗器械检测机构出具的检测报告。不需要进行临床试验的医疗器械，应当提交注册受理前1年内由医疗器械检测机构出具的检测报告。

执行本办法第十一条、第十二条、第十三条、第十四条的规定的，应当提供相应的说明文件；

（八）医疗器械临床试验资料（具体提交方式见本办法附件12）；

（九）医疗器械说明书；

（十）产品生产质量体系考核（认证）的有效证明文件——根据不同产品的要求，提供相应的质量体系考核报告：

1、省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门签章的、在有效期之内的体系考核报告；

2、医疗器械生产质量管理规范检查报告或者医疗器械质量体系认证证书；

3、国家已经实施生产实施细则的，提交实施细则检查验收报告；

（十一）所提交材料真实性的自我保证声明：

应当包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺。

河北奇源，医疗器械备案行业专业注册证代理,15年团队医疗器械咨询服务经验，，加急办理一类二类三类医疗器械证件，绿色通道，10天包拿证。

实体经营，免费提供上门讲解咨询服务。