

石家庄专业从事认证咨询和技术服务的机构，二类医疗器械注册咨询，最全版本！

产品名称	石家庄专业从事认证咨询和技术服务的机构，二类医疗器械注册咨询，最全版本！
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

如您在医疗器械经营许可证办理过程中有任何疑问可随时联系我们，

河北奇源竭诚为您服务！

一、相关政策

- 1.《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）
- 2.《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局局令第4号）
- 3.《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号）
- 4.《食品药品监管总局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》（食药监械管[2014]209号）

二、申办条件

- 1.申报产品已确定为第二类医疗器械（不包含体外诊断试剂），注册申请人为辽宁省省内企业；

- 2.按照有关规定取得企业营业执照和组织机构代码证；
- 3.已具备拟注册产品的生产能力；已按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求建立医疗器械生产质量管理体系；
- 4.已编制完成拟申请产品的医疗器械产品技术要求，通过预评价，完成注册检测且结论为合格；
- 5.已完成对临床评价资料的汇总和分析。
- 6.已参照执行国家食品药品监督管理总局已发布的相应技术指导原则。
- 7.办理医疗器械注册申请的人员具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册管理的法规、规章和有关的技术要求。

三、申报资料

申报资料使用四号字A4纸打印，制作封面和目录，按以下顺序排列，装订成册，并加盖公章，复印件需核对原件。

1.《医疗器械注册申请表》（见附件1）及其电子文本

- （1）应有营业执照载明的法定代表人或负责人签字并加盖公章。
- （2）“申请人（企业名称）”、“申请人住所”与工商营业执照中相应内容一致。
- （3）“产品名称”、“型号、规格”与所提交的已完成预评价的产品技术要求、检测报告等申报资料中相应内容一致。

如您在医疗器械经营许可证办理过程中有任何疑问可随时联系我们，

河北奇源竭诚为您服务！

2.证明性文件

- （1）企业营业执照副本复印件，且应在有效期内。

(2) 组织机构代码证复印件，且应在有效期内。

(3) 按照《创新医疗器械特别审批程序审批》的境内医疗器械申请注册时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单的复印件，样品委托其他企业生产的，应当提供受托企业生产许可证和委托协议的复印件（生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别）。

3. 医疗器械安全有效基本要求清单

说明产品符合《医疗器械安全有效基本要求清单》（见附件2）各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全有效基本要求清单》中不适用的各项要求，应当说明其理由。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

4. 综述资料

(1) 概述

描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。

(2) 产品描述

对于无源医疗器械：应描述产品工作原理、作用机理(如适用)、结构组成（含配合使用的附件）、主要原材料，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。

对于有源医疗器械：应描述产品工作原理、作用机理(如适用)、结构组成(含配合使用的附件)、主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。

(3) 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，对于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、性能指标等方面加以描述。

(4) 包装说明

有关产品包装的信息，以及与该产品一起销售的配件包装情况；对于无菌医疗器械，应当说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息。

(5) 适用范围和禁忌症

适用范围：应当明确产品所提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条定义的目的，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；明确目标用户及其操作该产品应当具备的技能/知识/培训；说明产品是一次性使用还是重复使用；说明预期与其组合使用的器械。

预期使用环境：该产品预期使用的地点如医疗机构、实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如，温度、湿度、功率、压力、移动等）。

适用人群：目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

禁忌症：如适用，应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者）。

(6) 参考的同类产品或前代产品应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。

同时列表比较说明产品与参考产品（同类产品或前代产品）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。

(7) 其他需说明的内容。

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复印件；预期与其他医疗器械或通用产品组合使用的应当提供说明；应当说明系统各组合医疗器械间存在的物理、电气等连接方式。

如您在医疗器械经营许可证办理过程中有任何疑问可随时联系我们，

河北奇源竭诚为您服务！

5. 研究资料

根据所申报的产品，提供适用的研究资料。

（1）产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标（如电气安全与电磁兼容、辐射安全）以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

（2）生物相容性评价研究

应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料生物相容性进行评价。

生物相容性评价研究资料应当包括：生物相容性评价的依据和方法、产品所用材料的描述及与人体接触的性质、实施或豁免生物学试验的理由和论证、对于现有数据或试验结果的评价。

（3）生物安全性研究

对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险类产品，应当提供相关材料生物活性物质的生物安全性研究资料。包括说明组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程；阐述来源（包括捐献者筛选细节），并描述生产过程中对病毒、其他病原体及免疫源性物质去除或灭活方法的验证试验；工艺验证的简要总结。

（4）灭菌/消毒工艺研究

生产企业灭菌：应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。

终端用户灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

残留毒性：如灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

终端用户消毒：应当明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。

（5）产品有效期和包装研究

有效期的确定：如适用，应当提供产品有效期的验证报告。

对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。

包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

(6) 临床前动物试验

如适用，应当包括动物试验研究的目的、结果及记录。

(7) 软件研究

含有软件的产品，应当提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应当出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。

(8) 其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

6. 生产制造信息

(1) 无源医疗器械：应明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，并说明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。

(2) 有源医疗器械：应明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。

注：部分有源医疗器械（例如：心脏起搏器及导线）应注意考虑采用“6.生产制造信息”

(1) 中关于生产过程信息的描述。

(3) 生产场地

应概述研制、生产场地的实际情况。有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

7. 临床评价资料

应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》完成临床评价，并提交以下相应形式的临床评价资料：

(1) 对于列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》（以下简称《目录》）产品。需提交申报产品相关

信息与《目录》所述内容的对比资料，和申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》和相应支持性资料（具体要求详见《医疗器械临床评价技术指导原则》）。

（2）对于通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价的产品。需提交临床评价报告，内容应含临床文献数据、临床经验数据等适用资料，和按照申报产品与同品种医疗器械的对比项目形成的《申报产品与同品种医疗器械对比表》及相应支持性资料（具体要求详见《医疗器械临床评价技术指导原则》）。

数据应是合法获得的相应数据，对于使用的同品种医疗器械非公开数据，要同时提交授权证明（明确授权的内容并加盖授权单位公章），以保证数据来源的合法性；使用公开发表的数据，如公开发表的文献、数据、信息等，不需取得授权。

（3）对于在中国境内进行临床试验的医疗器械。需提交临床试验方案和临床试验报告（需加盖临床试验机构用章，其他具体要求详见《医疗器械临床评价技术指导原则》）。

8.产品风险分析资料

产品风险分析资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性：

（1）风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险。

（2）风险评价：对于每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险。

（3）风险控制措施的实施和验证结果，必要时应当引用检测和评价性报告，如医用电气安全、生物学评价等。

（4）任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

9.产品技术要求

医疗器械产品技术要求应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的规定编制。应提供一份经预评价的产品技术要求及其电子文本（Word文档），并提交电子文本与经预评价的产品技术要求完全一致的声明。

10.产品注册检验报告

提供具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见。

11.产品说明书及最小销售单元的标签样稿

应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局局令第6号）及相关法规要求。

12.符合性声明

符合性声明应由申请企业法定代表人或负责人签字并加盖企业公章，并包括以下内容：

（1）申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（2）申请人声明所提交资料的真实性，材料如有虚假承担法律责任的承诺。

13.申办人身份证复印件。申办人不是营业执照载明的法定代表人或负责人的，还应提交法定代表人或负责人的授权委托书。

四、办理程序和时限

1.申请。申请人向辽宁省食品药品监督管理局行政服务中心提交境内第二类医疗器械注册申报资料。

2.受理。5个工作日内完成申报资料受理审查。符合要求的，予以受理，出具《受理通知书》；申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，一次告知申请人需要补正的全部内容，并出具《补正材料通知书》；申报事项依法不属于本部门职权范围的，告知申请人不予受理，并出具《不予受理通知书》。自受理申请之日起3个工作日内将申报资料转交医疗器械技术审评机构。

3.技术审评。按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等有关规定在60个工作日内完成技术审评。需要进行专家审评咨询的事项，专家审评时间不计算在规定的审评时限内；需要补正资料的，一次告知申请人需要补正的全部内容（申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料），自收到补充资料之日起60个工作日内完成技术审评，申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。需要进行注册质量管理体系核查的，在30个工作日内根据相关要求完成体系核查，质量管理体系核查的时间不计算在规定的审评时限内。

4.行政审批。对审查内容和过程进行行政复核，并在20个工作日内做出准予注册或不予行政许可的决定

5.批件制作及送达。食品药品监督管理局行政服务中心于10日内完成批件的制作和送达。准予注册的，发给《医疗器械注册证》和经过核准的产品技术要求；不予许可的，发给《不予行政许可决定书》。

如您在医疗器械经营许可证办理过程中有任何疑问可随时联系我们，

河北奇源竭诚为您服务！