

申请创新医疗器械注册特别审批的资料

产品名称	申请创新医疗器械注册特别审批的资料
公司名称	广州缘兴医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区龙口西路212号202房
联系电话	020-38324529 13922154335

产品详情

申请人申请创新医疗器械特别审批，应当填写创新医疗器械特别审批申请表，并提交支持拟申请产品符合创新医疗器械特别审批程序相关要求的资料。缘兴医疗专注于医疗器械注册服务，现就创新医疗器械特别审批需提交的资料进行说明，具体应包括以下资料：

- 1.申请人企业法人资格证明文件。
- 2.产品知识产权情况及证明文件。
- 3.产品研发过程及结果的综述。
- 4.产品技术文件，至少应当包括：产品的预期用途、产品工作原理或作用机理、产品主要技术指标及确定依据、产品主要原材料和关键元器件的指标要求、产品主要生产工艺过程及流程图，以及产品主要技术指标的检验方法。
- 5.产品创新的证明性文件，至少应当包括：信息或者专利检索机构出具的查新报告、核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文或专著及文件综述、国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比（如有）、产品的创新内容及在临床应用的显著价值。
- 6.产品安全风险管理工作报告。
- 7.产品说明书（样稿）。
- 8.其他证明产品符合本程序第二条的资料。
- 9.境外申请人应当委托中国境内的企业法人作为代理人或者由其在中国境内的办事机构提出申请，并提交以下文件：

(1)境外申请人委托代理人或者其在中国境内办事机构办理创新医疗器械特别审批申请的委托书；

(2) 代理人或者申请人在中国境内办事机构的承诺书；

(3) 代理人营业执照或者申请人在中国境内办事机构的机构登记证明。

10. 所提交资料真实性的自我保证声明。

医疗器械注册，欢迎咨询缘兴医疗(www.yuanxingmed.com)，我们专业为医疗器械生产及经营企业提供医疗器械技术咨询服务，主要包括医疗器械产品注册咨询代理、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、一类医疗器械生产企业产品备案及生产备案、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等服务。