

二类医疗器械产品注册及生产相关要求

产品名称	二类医疗器械产品注册及生产相关要求
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

缘兴医疗专注于医疗器械产品注册服务，为了更全面贯彻《医疗器械监督管理条例》及其相关配套的法规文件，解决企业在二类医疗器械产品注册中的实际问题，现就二类医疗器械产品注册及生产条件的相关要求进行了说明：

一、产品样品生产要求

依据相关条例规定，二类产品样品的生产不允许委托。企业二类产品样品需在自有的生产场地生产，样品的生产条件必须和注册后上市产品的生产条件相一致，无菌、植入、体外诊断试剂类产品必须在符合《医疗器械质量管理规范》的生产场地条件下生产。

二、产品样品送检要求

为适应《医疗器械监督管理条例》产品注册在先，生产许可在后，产品注册实施收费等规定的要求，避免企业因体系考核不通过造成资料退审带来的不必要的经济损失，二类产品准产注册检验时，需企业所在地的药监局到企业生产场地，现场核查生产条件和核对送检样品的真实性，并现场封存样品。企业将药监局封好的样品及封样记录一并送到医疗器械质量监督检验中心检测，医疗器械质量监督检验中心不再受理企业未经药监局封样而自行送检的样品，对产品现场封样记录进行留存备查。

三、产品临床要求

二类产品的临床资料，严格执行国家总局下发“免于进行临床试验的第二类医疗器械目录”和“医疗器械临床评价技术指导原则”的相关要求。

四、临床备案要求

国家总局下发了“关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告”，请相关企业严格按照公告的要求开展临床试验备案工作，同时监管部门将加强对医疗器械临床试验备案工作的监督检查，对违反规定的依法查处。

五、关键原材料要求

为确保医疗器械产品的质量可控，要求企业在注册资料申报中，应将影响产品性能参数的关键原材料的采购合同、供应商的相关资质资料一并上报备查。若产品关键原材料供应商变化，企业申请许可事项变更。

六、产品分类界定要求

产品的分类及命名，严格执行国家总局下发的“第一类医疗器械产品目录”的《2002版分类目录》、“分类界定通知”。原则上不在上述目录中的产品，企业必须走产品分类界定程序。

七、注册补充资料时限要求

根据医疗器械注册管理办法，企业应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料，逾期未提交补充资料的，将终止技术审评，作出不予批准的决定。

八、生产许可网上申报要求

所有申报材料均需扫描成电子版（图片或PDF格式）在国家食品药品监督管理总局医疗器械生产经营许可证（备案）信息系统进行网上申报；生产许可证号、产品注册证号填写完整，不能简写；生产范围要对应所注册产品选择至二级目录；附件要上传齐全，确保与纸质材料完全一致，不能漏项；变更申请表中“变更后事项”，未发生变更项目空起不用填写；无菌和植入产品请先申报医疗器械生产质量管理规范检查通过后再申报生产许可；生产地址实体变更按非文字性变更申报；延续和变更许可申请要单独依次申报；信息系统中有审批记录的企业，今后申报需用首次通过审批的生产许。

二类医疗器械产品注册，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。