

贵州省快速代办医疗器械经营许可证工程亮资摆账业务

产品名称	贵州省快速代办医疗器械经营许可证工程亮资摆账业务
公司名称	贵州厚财企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市观山湖区中天金融101大厦B座
联系电话	18984574439

产品详情

在线电话：杨经理18984574439 18275067846

在线QQ：2795570349

公司名称：贵州厚财企业管理有限公司

贵州省快速代办医疗器械经营许可证工程亮资摆账业务

贵州省快速代办医疗器械经营许可证工程亮资摆账业务

贵州省快速代办医疗器械经营许可证工程亮资摆账业务

代办I,II,III类医疗器械注册证I二类医疗器械注册 1. 申请者自行选定适用的产品标准（包括适用的国家标准或适用的行业标准或自行制订的适用的注册产品标准）。2. 根据上述适用的产品标准在医疗器械检测机构进行产品注册检测。具体程序见“上海市医疗器械注册产品检测须知”。3.

申请人按16号令的要求向上海市食品药品监督管理局受理中心提交产品注册申报资料，申报资料包括：
1) 上海市医疗器械产品注册申请书和电子报盘；2) 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；
3) 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；4) 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；5) 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；6) 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；7) 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16号令第十一条、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；8) 医疗器械临床试验资料（具体提交方式见16号令附件12）；9) 医疗器械说明书；10) 产品生产质量体系考核（认证）的有效证明文件——根据对不同产品的要求，提供相应的质量体系考核报告