

进口医疗器械 延续注册需要什么资料

产品名称	进口医疗器械 延续注册需要什么资料
公司名称	深圳市金飞鹰企业管理顾问有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市南山区南山街道桂庙路22号向南瑞峰创业中心1栋B区三层3005
联系电话	0755-86194179 13554947827

产品详情

1.申请表

2.证明性文件

境外注册人应当提交其在中国指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

注：进口医疗器械延续注册时，不需要提供注册人注册地或者生产地址所在国家（地区）批准产品上市销售的证明文件。

3.关于产品没有变化的声明

注册人提供产品没有变化的声明。

4.原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

5.注册证有效期内产品分析报告

(1) 产品临床应用情况，用户投诉情况及采取的措施。

(2) 医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对本产品上市后发生的可疑不良事件列表、说明在每一种情况下生产企业采取的处理和解决方案。对上述不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。

(3) 产品市场情况说明。

(4) 产品监督抽验情况(如有)。

(5) 如上市后发生了召回,应当说明召回原因、过程和处理结果。

(6) 原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的,应当提供相关总结报告,并附相应资料。

6.产品检验报告

如医疗器械强制性标准已经修订,应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。其中,委托检验报告应由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。

7.符合性声明

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

(2) 所提交资料真实性的自我保证声明(进口产品由注册人和代理人分别出具)。

8.其他

如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的,应当提交依据注册变更文件修改的产品技术要求一式两份。