

行业资质代办服务

产品名称	行业资质代办服务
公司名称	江苏琵琶树健康科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	无锡市蠡园开发区06-4地块写字楼（滴翠路100号）A幢607室（注册地址）
联系电话	18861869739 18861869759

产品详情

国家对经营医疗器械的公司审批非常严格。一般来说：一，二类医疗器械注册申请材料要求

1.医疗器械注册申请表；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。8.医疗器械临床试验资料；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：

(1)、省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门签章的、在有效期之内的体系考核报告；

(2)、医疗器械生产质量管理规范检查报告或者医疗器械质量体系认证证书；

(3)、国家已经实施生产实施细则的，提交实施细则检查验收报告；

11.所提交材料真实性的自我保证声明：应当包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺。

办理流程：（一）受理 1、申请人按照要求提供相应的材料报送省食品药品监督管理局医疗器械处。

2、检查材料完整性，符合要求的开具受理单，编注受理号转入审核流程；不符合要求的，不予受理。

（二）审核 1、标准：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产企业质量体系考核办法》、《医疗器械说明书管理规定》、《医疗器械标准管理办法》（试行）、《医疗器械产品临床验证暂行规定》及相关工作文件、国家标准、行业标准等规定。2、根据国家有关法律、法规、法规性文件及相关标准等，对申请人提供的资料进行形式审查，签署初审意见，符合相关要求的，提出处理意见；不符合相关要求的，提出告知申办人补充资料或整改的具体建议。进入复审程序。

（三）复审 1、标准：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产企业质量体系考核办法》、《医疗器械说明书管理规定》、《医疗器械标准管理办法》（试行）、《医疗器

械产品临床验证暂行规定》及相关工作文件、国家标准、行业标准等规定。

2、对审核资料进行复核并提出处理意见。（四）审定 1、标准：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产企业质量体系考核办法》、《医疗器械说明书管理规定》、《医疗器械标准管理办法》（试行）、《医疗器械产品临床验证暂行规定》及相关工作文件、国家标准、行业标准等规定。2、签发医疗器械产品注册证。（五）发证、归档 打印医疗器械注册证后送受理厅，注册资料整理归档；不符合《医疗器械注册管理办法》要求的，不予发证，并书面说明理由；做出不予发证决定的，应同时告知申请人享有依法行政复议或提出行政诉讼的权利。

注册申请资料在上报省局的同时,必须向所在地省辖市局告知备案。