【商丘医疗器械注册证办理】商丘二三类医疗器械注册证外包咨询服务

产品名称	【商丘医疗器械注册证办理】商丘二三类医疗器械注册证外包咨询服务
公司名称	北京飞速度医疗科技有限公司河南分公司
价格	688.00/个
规格参数	品牌:飞速度医疗器械注册 公司地址:河南郑州 取证周期:二类4-6个月，三类一年
公司地址	郑州市中原区沁河路路北、文化宫路东啟福铭都6号楼2410、2411室（注册地址）
联系电话	13253585523 19103801095

产品详情

飞速度诚心诚意邀请商丘二三类医疗器械生产企业合作，服务包括医疗器械注册中包含的体系辅导、临床试验及注册方面，有源医疗器械的电磁兼容整改、无源类的生物相容性研究等，欢迎有疑难杂症的商丘医疗器械生产企业，洽谈合作！在飞速度真的可以体验到量大优惠。

商丘二三类医疗器械注册需准备如下资料：

一、医疗器械申请材料目录:

资料编号1、医疗器械注册申请表; 资料编号2、医疗器械生产企业资格证明; 资料编号3、产品技术报告; 资料编号4、安全风险分析报告; 资料编号5、适用的产品标准及说明;(应有检测机构签章)
资料编号6、产品性能自测报告;
资料编号7、有承检资质的医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告;(原件)
资料编号8、医疗器械临床试验资料;(原件，具体提交方式见《注册管理办法》附件12)
资料编号9、医疗器械说明书; 资料编号10、产品生产质量体系考核(认证)的有效证明文件;(原件)
资料编号11、所提交材料真实性的自我保证声明。

二、医疗器械申请材料要求:

(一)申报资料的一般要求:

1、格式要求:(1)申请材料的同一项目的填写应一致;(2)申请材料应使用A4规格纸张打印;(3)申请材料应清晰、整洁，每份申请材料均应装订并加盖企业公章，并按照申请材料目录的顺序装订成册;(4)在每项文件的第一页作一标签，或用带标签的隔页纸分隔，并标明项目编号;(5)用档案袋将报送的材料装好，档案袋需使用封面(格式见“档案袋封面格式.doc”)，在袋面标明生产企业名称、地址、产品名称、联系人及电话，并加注申请材料审核的医疗器械注册申请事务人员姓名(需亲笔签名)，联系方式，如是医疗器械注册专员请提供姓名(需亲笔签名)、联系方式及备案凭证号。

2、医疗器械注册申请表、产品标准一式两份，其他资料各一份。(附件1~附件5另附，无需与整套申请材料一起装订)

3、各项(上市批件、标准、检测报告、说明书)申报资料中的产品名称应与申请表中填写的产品名称实质性内容相对应。若有商品名，应标注商品名。申报资料应当使用中文，根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。

4、申报资料受理后，企业不得自行补充申请，但属于《医疗器械注册管理办法》第三十八条规定情形的，可以补充申请。

5、生产企业在提交注册申报资料时，应同时提交医疗器械注册申请表、产品注册标准及备案说明书、标签和包装标识的电子文本(Word格式，具体要求见《关于调整医疗器械说明书备案内容的通知》(食药监办[2008]125号)，其内容须与纸质文件的内容相一致。电子文本可通过移动存储设备(U盘或光盘)形式提交。

6、办理医疗器械注册申请事务的人员应当受生产企业委托，应提交生产企业负责人身份证明原件与复印件(生产企业负责人办理时);或者生产企业出具的本企业注册申请事务办理人员的授权书及该办理人身份证明原件与复印件(非生产企业负责人办理时)，身份证明原件经核对后退回。

7、如某项申请材料符合国家食品药品监督管理局《医疗器械注册管理办法》中相关豁免条款的规定，或符合国家局其他相关文件规定的，应提交相应的说明文件。

8、本指南已明确要求提交原件的，不得提交复印件。凡申请材料需提交复印件的，申请人(单位)须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章。注1:企业应自行保存1份注册申报资料复印件以便注册核查用。(若注册申请未获批准，整套注册申报资料不予退还，申请人可凭复印件申请换回原件。)

(二)申报资料的具体要求:

1、医疗器械注册申请表(1)应有法定代表人签字并加盖公章，所填写项目应齐全、准确;
(2)“生产企业名称”、“注册地址”与《工商营业执照》相同; (3)“产品名称”、“规格型号”与所提交的产品标准、检测报告等申请材料中所用名称、规格型号一致。

2、医疗器械生产企业资格证明(1)资格证明包括《医疗器械生产企业许可证》副本复印件及《工商营业执照》副本复印件。(2)申请注册的产品应在《医疗器械生产企业许可证》核定的生产范围内;

(3)《医疗器械生产企业许可证》和《工商营业执照》在有效期内。

3、产品技术报告产品技术报告至少应当包括以下内容:(1)产品特点、工作原理、结构组成、预期用途;(2)产品技术指标或主要性能要求确定的依据; (3)产品设计控制、开发、研制过程;
(4)产品的主要工艺流程及说明; (5)产品检测及临床试验情况; (6)与国内外同类产品对比分析。

4、安全风险分析报告按照YY/T0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准的要求编制。安全风险分析报告应包括: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方面的风险分析、风险控制与防范措施等方面的内容。

5、适用的产品标准及说明(注册产品标准应由检测机构签章，原件) 申请企业提交的产品标准可为国家标准、行业标准或注册产品标准文本。(1)采用国家标准采、行业标准作为产品标准的，应提交所采纳的国家标准或行业标准的有效文本及采标说明(包含:①提交所采纳的国家标准、行业标准的文本及符合性声明;②生产企业承担产品上市后的质量责任的声明;③生产企业有关产品型号、规格划分的说明，并加盖生产企业公章。) (2)采用注册产品标准作为产品标准的，应提交注册产品标准正式文本及其编制说明。(3)提交的产品标准应与承检机构留存的文本一致(可复印检测报告后面的附件作为递交的产品标准;在广东省内的检测机构进行注册检测的，应提交由检测机构签章的注册产品标准原件。) 注:按照《关于执行 GB 9706.1-2007〈医用电气设备第一部分:安全通用要求〉有关事项的通知》(国食药监械[2008]314号)要求，2008年06月26日起，医用电气设备的注册产品标准中，电气安全部分可不单独编制附录A，可按照省局网站文件下载区“ 关于GB9706.1-2007附录A 的编写模板(供参考) ”的形式编写。

6、产品性能自测报告,产品性能自测报告中的自测项目为产品标准中规定的出厂检测项目。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，并加盖生产企业公章。产品性能自测报告中应包括以下内容:(1)产品名称、规格型号、产品编号或批号、生产日期、样品数量、抽样基数。(2)检测依据、检测项目、标准要求、检测结果、结果判定、检验人员、审核人员签字或盖章、检验日期等;(3)如属于委托检测，应提供被委托检测机构出具的检测报告和委托检验协议书。

7、医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告(原件) (1)应为国家食品药品监督管理局认可的医疗器械检测机构出具的(在其认可的授检目录中)全性能注册检测报告; (2)需要进行临床试验的医疗器械，应提交临床试验开始前半年内(以临床协议签定日期为准)出具的检测报告;
(3)不需要进行临床试验的医疗器械，应提交注册受理前一年内出具的检测报告; (4)检测报告所检产品的规格型号应在本次注册申请范围内，检测类型应为全性能的注册检测或全性能的国家局或省局的抽检报告原件(注:同一注册单元内所检测的产品应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品。型号涵盖由第三方检测机构提交确认报告，在申请注册检测时向检测机构申请认定)。(5)凡属无菌产品的须提交国家食品药品监督管理局认可的第三方检测机构出具的近一年内的生产环境空气洁净度的报告原件或复印件加公章。(6)生产企业在递交注册申请材料时，应一并提供注册检测报告、检测所依据的产品标准和相关的标准评价意见(我省检测机构在进行产品注册检测时，会对生产企业提交的拟申请注册产品的标准进行以下内容的评价并在检测报告的附页中予以说明: ⅰ) 产品标准中规定的技术要求的合理性; ⅱ)产品标准中试验方法的可行性;ⅲ)产品标准中针对安全要求条款的适用性;ⅳ)相关国家标准、行业标准等强制性标准的执行情况; ⅴ)标准中有特殊技术要求的应评价与国际标准或行业内通用的技术规范是否一致和是否合理;ⅵ)直接采用国家标准、行业标准作为注册产品标准的，要评价其适用性。对存在问题的，应当向生产企业提出修改建议，并在检测报告附页中注明企业的修改情况)。

8.医疗器械临床试验资料(具体要求见《广东省二类医疗器械首次注册提交临床资料的有关要求.doc》) (1)需要进行临床试验的医疗器械，临床试验资料(原件)应包括:临床试验合同(或协议)、临床试验方案、临床试验报告，并符合以下要求:①实施临床试验的医疗机构应在公布的药物临床试验基地目录内;②临床试验资料中应填写的内容以及相关签字、盖章应齐全、规范; ③临床试验方案首页与临床试验报告首页填写应一致。(2)提交同类产品临床试验资料的医疗器械，临床试验资料应包括:本企业或其他企业已上市的同

类产品临床试验报告或相关临床文献资料，并与同类产品进行对比说明(包括基本原理、主要技术性能指标、预期用途等内容)。注:临床文献资料是指“省级以上核心医学刊物公开发表的能够充分说明产品预期临床使用效果的学术论文、专著以及文献综述”。(3)不需要提供临床试验资料的医疗器械，应符合《医疗器械注册管理办法》或其他规范性文件的相应要求。

9、医疗器械说明书按《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》(局令第10号)要求提供说明书，说明书应加盖生产企业公章;医疗器械说明书至少应包括以下内容:(1)产品名称、型号、规格;
(2)生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
(3)《医疗器械生产企业许可证》编号、医疗器械注册证书编号(申报时内容为空白)、产品标准编号;
(4)产品的性能、主要结构、适用范围。

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，提供以下形式之一的质量体系考核报告或认证证书:(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，考核的产品范围应涵盖申请注册的产品;(原件); (2)医疗器械质量体系认证证书可以提供复印件，应加盖证书所属企业公章，并在有效期内，认证的产品范围应涵盖申请注册的产品;(注:受理时需提交体系认证证书的原件及复印件，原件经受理人员核对后退回，收取复印件。) (3)自2011年7月1日起，生产企业申请无菌和植入性医疗器械首次注册时，应当提交经省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门检查合格的《医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书》(原件)。

11、所提交材料真实性的自我保证声明真实性的自我保证声明应由申请企业法定代表人或负责人签字并加盖企业公章,并包括以下内容:(1)所提交的申请材料清单; (2)生产企业承担相应法律责任的承诺。

12、相关附件(无需与上述申请材料一起装订，相关表格见“八、申请表格及文件下载”)(1)附件

1、医疗器械注册申请表原件、产品标准复印件(内容内容分别与资料编号1、5相一致); (2)附件

2、医疗器械说明书、标签及包装标识备案内容表，按《关于调整医疗器械说明书备案内容的通知》(食药监办〔2008〕125号)的要求; (3)附件

3、真实性核查文件，按《关于进一步加强第二类医疗器械首次注册真实性核查工作的通知》(粤食药监械〔2008〕152号)要求，应包括以下内容(注:②、③根据实际情况选一):①由申请企业填报的《广东省第二类医疗器械注册申请资料自查报告》; ②需要临床试验的，提交由临床试验机构出具的《广东省第二类医疗器械临床试验资料自查表》，并加盖医疗机构公章(原件);注:除临床单位的自查表外，企业还应同时提交全部临床试验资料的复印件，加盖企业公章，以备省局组织核查。③临床资料为提交同类产品临床试验资料的，提交企业出具的《广东省第二类医疗器械临床试验资料情况说明》; ④《广东省第二类医疗器械送检样品核查报告》，应加盖省局专用章。(注1:自2011年12月1日起，有关核查内容在质量体系考核报告中体现，具体内容见省局网站→网上办事→文件下载→医疗器械处→《关于优化二类医疗器械产品注册申报手续的说明》，产品注册申报时，生产企业凭该有效的体系考核报告，可不再提交送检样品核查证明文件。注2:若未取得《核查报告》或体系考核报告中无送检样品真实性核查内容，企业可单独申请“A222-000 第二类医疗器械首次注册核查(非许可事项)”)。(4)附件

4、授权委托书(可参考“授权委托书样本”)。(5)附件

5、电子文档(包括:①注册申请表;②注册产品标准;③说明书;④医疗器械说明书、标签及包装标识备案内容表)。与纸质文档内容一致，可提交U盘或光盘形式。

在商丘办理二三类医疗器械注册证要准备的资料不可谓不多，飞速度医疗专业服务于商丘医疗器械二三类企业，为企业提供商丘医疗器械注册、临床试验、gmp体系辅导、产品研发及电磁兼容整改、分类鉴定等等服务，主要您是关于医疗器械方面的问题，都能在飞速度找到正确的解决方案。

我们诚挚邀请商丘医疗器械二三类生产企业合作，我们是郑州医疗器械协会、河南省医疗器械商会会员单位，我们是合法企业，欢迎电话联系，您也可以到公司实地考察，您的关注是对我们最大的支持。

客户案例：