

# 医用防护服做医疗器械备案注册需要什么资料

产品名称	医用防护服做医疗器械备案注册需要什么资料
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

## 产品详情

依据相关规定，第一类医疗器械实行备案管理，第二类、第三类医疗器械实行注册管理。缘兴医疗专注于医疗器械备案与注册服务，现就医疗器械备案与注册常见问题进行解答，希望对大家有所帮助。

### 一、医疗器械备案和注册需分别向哪些部门申请？

境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料；境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证；境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证；进口第一类医疗器械备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料；进口第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证；香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。

### 二、申请医疗器械备案需提交的资料？

第一类医疗器械备案需提交安全风险分析报告、产品技术要求、产品检验报告、临床评价资料、产品说明书及最小销售单元标签设计样稿、生产制造信息、证明性文件、符合性声明等资料。

### 三、申请医疗器械注册需提交的资料？

申请医疗器械注册需提交申请表、证明性文件、医疗器械安全有效基本要求清单、综述资料、研究资料、生产制造信息、临床评价资料、产品风险分析资料、产品技术要求、产品注册检验报告、说明书和标签样稿、符合性声明等资料。

### 四、开展医疗器械临床试验有哪些规定？

开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在取得资质的临床试验机构内进行。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家药品监督管理局批准。需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。临床试验审批是指国家药品监督管理局根据申请人的申请，对拟开展临床试验的医疗器械的风险程度、临床试验方案、临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，以决定是否同意开展临床试验的过程。医疗器械临床试验应当在批准后3年内实施；逾期未实施的，原批准文件自行废止，仍需进行临床试验的，应当重新申请。

## 五、医疗器械注册审评审批的时限要求？

受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理之日起3个工作日内将申报资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在60个工作日内完成第二类医疗器械注册的技术审评工作，在90个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。需要外聘专家审评、药械组合产品需与药品审评机构联合审评的，所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起60个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。受理注册申请的药品监督管理部门应当在技术审评结束后20个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册，自作出审批决定之日起10个工作日内发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请