提供医疗器械注册人员

产品名称	提供医疗器械注册人员
公司名称	广州舟航企业服务有限公司
价格	888.00/888
规格参数	
公司地址	北京国贸朝阳区建外SOHO西区10号楼2605
联系电话	17710294288 17710294288

产品详情

新民晚报讯（记者 左妍）胶质母细胞瘤是常见的原发性脑肿瘤， 而一直以来治疗手段十分有限。5月13日，中国药品监督管理局（NMPA）批准了一款肿瘤电场治疗产品的上市申请，用于与替莫唑胺联用治疗新诊断的胶质母细胞瘤患者的治疗，以及作为单一疗法用于复发胶质母细胞瘤患者的治疗。这是15年来中国内地个获批用于胶质母细胞瘤的疗法。

药品监督管理局官方网站消息显示：该产品由电场发生器、电场贴片、电源适配器、电池、电池充电器、连接电缆接线盒和选配件等组成。适用于22岁及以上经组织病理学或影像学诊断的复发性幕上胶质母细胞瘤及新诊断的幕上胶质母细胞瘤。该产品为个利用电场抑制细胞分裂原理的医疗器械，通过交变电场抑制肿瘤细胞有丝分裂过程，从而实现对胶质母细胞瘤的抑制效果。目前尚未有同类产品在国内批准上市。

申报资料的具体要求： 1、境内第三类医疗器械注册申请表
(1)医疗器械注册申请表可下载“ 医疗器械(体外诊断试剂)注册电子申报软件(含使用手册) ”；
(2)医疗器械注册申请表是注册申请的重要资料之一，表内各项应符合填表说明要求。
2、医疗器械生产企业资格证明
(1)生产企业许可证副本及营业执照副本的复印件，并加盖证书所属企业公章；
(2)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)在有效期内。 3、产品技术报告
应加盖生产企业公章。 4、安全风险分析报告 应加盖生产企业公章。