

医疗器械注册资料清单

产品名称	医疗器械注册资料清单
公司名称	品富美投（广州）投资咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区新塘街华观路1933号之二402房B19(仅限办公)
联系电话	4001062206 13811792704

产品详情

众所周知，如今的医疗器械公司声望也不断增高，医疗器械要不断受到关注。但是医疗器械注册证书却相当复杂，所需资料也较多。那么，希望获得含金量如皋高的证书，需要准备些什么资料呢？这篇文章就给大家来介绍一下。

一、医疗器械注册办理条件

1. 申报注册的产品已经列入《医疗器械分类目录》，且管理类别为第二类。（注：对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以直接向国家食品药品监督管理总局申请第三类医疗器械产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家食品药品监督管理总局申请类别确认后，申请产品注册或者办理产品备案。）
2. 申请人应当是在各省辖区范围依法进行登记的企业。
3. 申请人建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。申请注册时样品不得委托其他企业生产，按照创新医疗器械特别审批程序审批的产品除外。国家医疗器械查询

二、医疗器械注册所需要的资料

1. 申请表（一式两份，其中一份随其他资料装订成册，一份单独另附）；证明性文件；医疗器械安全有效基本要求清单；
2. 综述资料：产品描述；型号规格；包装说明；适用范围和禁忌症；
3. 产品性能研究；生物相容性评价研究；生物安全性研究；灭菌和消毒工艺研究；有效期和包装研究；动物研究；临床评价资料
4. 产品风险分析资料；产品技术要求（一式两份，其中一份原件装订成册，一份复印件单独另附）；产

品注册检验报告；说明书和标签样稿；符合性声明；

三、医疗器械注册申请材料形式标准

- 1.申报资料应有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应单独编制页码。
- 2.申报资料一式一份，应当按目录顺序排列并装订成册。申请表、产品技术要求一式两份，其中一份不用装订入册，单独提供，同时附两份文本完全一致的声明。
- 3.申报资料应当使用A4规格纸张打印，内容完整、清楚，不得涂改，政府部门及其他机构出具的文件按原件尺寸提供。凡装订成册的，不得自行拆分。
- 4.申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。

四、医疗器械注册申请材料具体要求

- 1.申请表：严格按照填表要求，通过系统填报在线打印后，法定代表人或负责人签名并加盖公章；申请表后必须附书面的“产品分类依据”的直接证明材料，应符合下述要求之一：

《医疗器械分类目录（2002版）》对应子目录中“品名举例”的所在页；

国家食品药品监管总局发布的针对该产品的分类界定通知文件，并显著标明对应条款；

通过分类界定系统打印的“医疗器械产品分类界定申请告知书”；

- 2.证明性文件：境内申请人应当提交：企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件；按照《创新医疗器械特别审批程序审批》的境内医疗器械申请注册时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单，样品委托其他企业生产的，应当提供受托企业生产许可证和委托协议。生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。

- 3.综述资料：描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。

以上就是医疗器械注册资料的一些基本知识，了解更多请咨询【海外顾问帮】。