鲁械医疗器械注册生产许可

产品名称	鲁械医疗器械注册生产许可
公司名称	济南鲁械信息咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:鲁械 型号:sdmdcw 产地:济南
公司地址	山东省济南市历城区工业北路58号K栋1018
联系电话	18954196393

产品详情

鲁械咨询代办医疗器械注册 鲁械咨询代办医疗器械注册、医疗器械生产许可证、医疗器械生产质量管理体系、医疗器械临床试验、医疗器械设计开发 01鲁械咨询医疗器械注册 医疗器械注册是食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。申请注册时需要提交1.医疗器械注册申请表，2.证明性文件，3.医疗器械安全有效基本要求清单，4.医疗器械综述资料，5.医疗器械研究资料，6.医疗器械生产制造信息，7医疗器械.临床评价资料，8.医疗器械产品风险分析资料，9.产品技术要求，10医疗器械注册检验报告，11.医疗器械说明书和标签样稿，12.符合性声明等十二项资料。 02医疗器械生产许可证 从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省级药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合条件的证明资料：（一）营业执照、组织机构代码证复印件；
（二）申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件；
（三）法定代表人、企业负责人身份证明复印件；
（四）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；
（五）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；
（六）生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件；
（七）主要生产设备和检验设备目录；（八）质量手册和程序文件；（九）工艺流程图；
（十）经办人授权证明；（十一）其他证明资料。 03 医疗器械生产质量管理体系 医疗器械生产企业应当依据《医疗器械生产质量管理规范》、无菌医疗器械附录、植入性医疗器械附录、定制式义齿附录、体外诊断试剂附录和YY/T0287-2017的要求，结合企业规模和生产产品，建立符合法规要求和企业实际需要的是质量管理体系。 常见的质量管理体系文件有《质量手册》、《文件和资料控制程序》、《质量记录控制程序》、《管理评审控制程序》、《人力资源控制程序》、《基础设施控制程序》、《工作环境控制程序》、《风险管理控制程序》、《产品要求控制程序》、《忠告性通知和召回控制程序》、《设计和开发控制程序》、《采购控制程序》、《生产过程控制程序》、《服务控制程序》、《特殊过程确认控制程序》、《标识和可追溯性控制程序》、《顾客财产控制程序》、《产品防护控制程序》、《监视和测量设备控制程序》、《反馈控制程序》、《顾客投诉接收和处理控制程序》、《不良事件监测和再评价控制程序》、《内部审核控制程序》、《产品质量控制程序》、《产品放行控制程序》、《不合格品控制程序》、《数据分析控制程序》、《纠正措施控制程序》、《预防措施控制程序》、《文件和资料编号规范》、《岗位说明书》、《员工考核评价和再评价制度》、《供应商评估与审核管理制度》

、《生产批号管理办法》、《仓库管理制度》、《危险化学品管理制度》、《统计技术应用规范》、《生产设备管理制度》、《售后服务管理制度》、《清洁与消毒管理制度》。 04

医疗器械临床试验提供服务 ★临床试验全程代理 ★临床试验方案设计★统计分析报告出具
★临床试验报告撰写★临床评价报告撰写 ★临床资料预先评审★审评疑难问题处理
★临床试验问题咨询★临床试验数据管理 ★临床试验监查服务★病例观察表格设计
★知情同意样张设计★临床试验例数估算 ★临床试验法规咨询★临床研究文献代查 ★国外文献查询翻译
专注于医疗器械临床试验与统计分析，解决医疗器械生产研发单位临床试验难题，提供全方位一站式临床试验、临床评价解决方案。 05

医疗器械设计开发 4.3.1 设计开发的输出应以能够针对输入进行验证的方式提出，形成书面文件并按《文件和资料控制程序》中规定的权限经批准后进入下一环节。 4.3.2
输出应包含以下内容： a)采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求；
b)生产和服务所需的信息，如工艺配方、作业指导书、环境要求等； c)产品技术要求；
d)产品检验规程或指导书； e)规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致； f)标识和可追溯性要求； g)提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料、医疗器械安全有效基本要求清单等； h)样机或样品； i)生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。 4.3.3
输出文件在转换成为规范前，应标有“ 试行 ”字样。 4.3.4
设计和开发的输出应由技质部保存一套完整资料记录和《设计输出清单》。 06