

代办三类医疗器械注册

申请人应为境内依法进行登记的企业.....

中华人民共和国医疗器械注册证 (格式)

注册证编号：

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	(进口医疗器械适用)
代理人住所	(进口医疗器械适用)
产品名称	
型号、规格	
结构及组成	
适用范围	
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：

批准日期： 年 月 日

有效期至： 年 月 日

(审批部门盖章)

■ 办理条件

办理医疗器械注册证——申请人应为境内依法进行登记的企业

■ 申请材料清单

一、申请表

二、证明性文件

三、医疗器械安全有效基本要求清单

四、综述资料

- (1) 概述
- (2) 产品描述
- (3) 型号规格
- (4) 包装说明
- (5) 适用范围和禁忌症
- (6) 参考的同类产品或前代产品的情况（如有）
- (7) 其他需说明的内容

五、研究资料

- (1) 产品性能研究
- (2) 生物相容性评价研究
- (3) 生物安全性研究
- (4) 灭菌和消毒工艺研究
- (5) 有效期和包装研究
- (6) 动物研究
- (7) 软件研究
- (8) 其他

六、生产制造信息

- (1) 无源产品/有源产品生产过程信息描述
- (2) 所生产场地

七、临床评价资料

八、产品风险分析资料

九、产品技术要求

十、产品注册检验报告

(1) 注册检验报告

(2) 预评价意见

十一、说明书和标签样稿

(1) 说明书

(2) 最小销售单元的标签样稿

十二、符合性声明

■ 相关法规基础

1. 法律法规名称：《医疗器械生产监督管理办法》

依据文号：2017 年国家食品药品监督管理总局令第 37 号第七条第八条第九条第十条第十三条第十八条

2. 法律法规名称：《医疗器械监督管理条例》

依据文号：2017 年国务院令 680 号修订第二十二條

3. 法律法规名称：《国家药品监督管理局关于同意开展医疗器械注册人制度试点工作的批复》

依据文号：国药监函〔2018〕42 号

■ 办理时间

名称	说明	时限
受理		5(工作日)
行政许可决定	20个工作日(不含技术审评和申请人补充资料及补充资料审评所需的时间)。20个工作日内不能做出决定的,经局领导批准,可延长10个工作日。	20(工作日)

■ 相关服务

<ul style="list-style-type: none">● 产品分类确认或申报● 注册单元确认● 创新医疗器械申报● 产品技术要求确认● 产品样品送检文件准备● 产品送检及检验报告跟踪● 生产厂房规划及平面图设计● 产品研发过程辅导● 生产设备及检验设备、设施清单确定● 无菌或无尘厂房设施验证● 灭菌工艺验证	<ul style="list-style-type: none">● 包装工艺验证● 特殊过程验证● 注册资料申报● 注册资料递交● 人员培训● 体系考核申报资料准备● 何等考核申报资料递交● 质量管理体系文件编制● 产品技术文档建立● 体系考核现场检查预检查● 体系考核后不符合项改善	<ul style="list-style-type: none">● 注册资料发补● 临床试验CRO● 临床试验备案● 注册人制度质量协议● 委托方资格审核● 委托方委托合同● 企业委托设计● 产品注册专家答辩资料准备● 产品注册专家答辩模拟● 与政府主管机构联络及技术咨询
---	--	---

立即咨询获取专家一对一专业服务👉18802618092 耿先生

