

国家食品药品监督管理局行政受理服务中心关于规定医疗器械境内第三类医疗器械注册申请材料受理要求的公告(第24号) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/296/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_296324.htm 国家食品药品监督管理局行政受理服务中心关于规定医疗器械境内第三类医疗器械注册申请材料受理要求的公告（第24号）根据国家食品药品监督管理局医疗器械司《关于开展医疗器械注册核查工作有关事宜的公告》（国食药监械〔2007〕544号）的要求，为了规范境内第三类医疗器械受理工作，行政受理服务中心对生产企业提交的境内第三类医疗器械注册申请材料，提出如下具体要求：一、所有向国家食品药品监督管理局行政受理服务中心提出境内第三类医疗器械注册申请的生产企业，在提交资料时须同时提交申请资料正本和副本各一份，并提交一致性声明，说明申请资料的正本和副本完全相同，并加盖生产企业公章。二、企业在提交申请材料时，除须按《医疗器械注册管理办法》准备材料外，提出如下要求：1、所有申请材料使用档案袋封装，档案袋封面注明：产品名称、生产企业名称、联系人、联系电话、地址、本袋所属正本或副本第X袋。正本和副本均为每套X袋。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com