

## 产品认证申请条件及申报材料

### 一、申请产品认证的条件

1. 申请方应持有工商行政管理部门颁发的法人营业执照或注册文件。
2. 申请认证的产品应符合国家有关标准或行业标准不含企标的规定，医疗器械产品应取得产品注册，产品已定型并成批生产。
3. 申请方应按 CMD 的《产品认证实施规则》建立质量管理体系，并正式运行医疗器械企业质量体系运行时间不少于 3 个月。并至少进行一次内审。
4. 申请认证的产品应正常批量生产，以保证生产现场审查的正常进行，并能提供充分的质量记录。
5. 在认证申请前一年内，申请认证的产品应无重大质量事故。

### 二、申请产品认证的申请方应向 CMD 报送以下材料

1. 申请方授权代表签署的产品认证申请书；
2. 申请组织营业执照和医疗器械产品注册/备案证复印件、医疗器械生产企业许可证(复印件)；
3. 申请组织的质量手册，必要时提供有关的程序文件；
4. 申请认证产品的注册产品标准(或产品技术要求)、标准审批和标准历次修改的审批文件；
5. 申请认证产品的型式试验报告；
6. 产品生产流程、特殊过程和关键过程说明；
7. 产品主要外购件和外协件清单；
8. 近二年产品销售情况及用户反馈信息；
9. 使用说明书；
10. 如同时申请质量管理体系认证，相同材料可只提交一份。

### 三、申请豁免产品认证型式检验的检验报告应满足以下条件：

- 1、检验应由国家实验室认可委（CNAS）认可的检验机构检验；
- 2、检验项目为适用标准的全部适用检验项目，检验样品在认证单元中具有代表性；
- 3、检验样品是在现场审核之日前 4 年内抽样或送样，且这期间产品一致性方面和依据标准未发生变化，产品质量稳定。对于检验样品是在现场审核之日前 1 年以上 5 年以内抽样或送样的，企业应同时提交下列说明性文件：
  - （1）产品的主要功能、结构，关键零部件，所用材料、材质，预期用途以及供方等方面与被检样品之间无变化的说明材料；
  - （2）一年内未有国家和地方药品监督部门抽查不合格或有重大顾客投诉的声明。