

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；
- 2、申请认证的产品应符合国家有关标准或行业标准的规定，医疗器械产品应取得产品注册证/备案凭证（若企业已有同类产品通过产品认证，取得该产品的注册受理单也可）；
- 3、申请方应按照 GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016 标准要求建立和运行质量管理体系，且能提供体系运行的符合性证明；
- 4、申请认证的产品应有批量生产，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（word 及 PDF 版各一份）；
- 2、申请组织营业执照、医疗器械生产企业许可证/生产备案凭证（副本复印件，也可提供同类产品的医疗器械生产许可证/生产备案凭证）、医疗器械产品注册证/备案证（复印件）（若企业已有同类产品通过产品认证此项可不提供，但须提供该产品的注册受理单）；
- 3、GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016 标准的符合性证明（若企业同时在 CMD 申请质量管理体系认证此项可豁免）；
- 4、申请认证产品的注册产品标准（技术要求）、标准（技术要求）审批和标准（技术要求）历次修改的审批文件；（如提供产品技术要求，应提交采标清单及第三方检测机构出具的预评价意见表或者产品技术要求与产品认证标准的对照表）；
- 5、产品注册申请资料（未取得注册证的产品在初次申请和扩大产品范围时需提供产品综述资料、临床评价资料、产品风险分析资料、产品技术要求等，已取得注册证的产品应承诺现场可提供产品综述资料、临床评价资料、产品风险分析资料、产品技术要求等；复评和监督时如果产品在一年内进行过延续注册或变更注册，需提供产品没有变化的声明或产品变更申报资料）；
- 6、申请认证产品的型式试验报告；
- 7、产品生产流程、特殊过程和关键过程说明（如企业多场所，应说明产品实现过程的各个活动与场所的对应关系）；
- 8、产品主要外购件和外协件（关键原材料）清单；
- 9、主要生产检验设备设施清单；

10、近两年产品销售情况及用户反馈信息；

11、使用说明书。

注：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认可的检验机构检验，对于检验机构业务范围以外的认证产品，需由 CMD 对检验机构的检验能力进行评价；
- 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、提供的检验样品自检测至申请认证时产品一致性方面和依据标准未发生变化，产品质量稳定；
- 4、企业应同时提交下列说明性文件：
 - （1）产品的一致性申明（内容可包括主要功能、结构，关键零部件，预期用途以及供方等方面与被检样品之间无变化）；
 - （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。

填写说明：

1. 每一个产品认证单元填写一份申请书；
2. 申请认证的产品名称、企业名称、注册地址和生产地址应写全称和英文名称；
请仔细校对名称、地址等内容，此项内容将作为认证证书的依据；
3. “医疗器械类别”在申请认证产品所属的医疗器械管理类别的“□”中打“√”；
4. “产品注册信息”填写医疗器械注册证/备案证号（受理单号）；
5. 附件 1 “认证产品描述”按产品型号填写产品结构描述、基本原理、主要功能、预期用途、基本配置、关键零部件(包括关键材料)、与本认证单元中其它型号和规格之间的差异说明。这些描述内容可根据特定产品的具体情况做适当删减，但应该描述的不可删减。各项内容可另附页。

联系电话：

010-62379330、010-62358380、010-64216260