

二类医疗器械注册+生产许可证所需资料及分工清单

序号	阶段	资料&工作内容		负责内容		预计进度
				甲方	乙方	
1	首次进厂	企业信息	1. 公司介绍	▲	△	第 1 个月
			2. 公司营业执照, 场地租赁合同/房产证明等复印件提供 场地使用证明	▲	△	
			3. 公司办公地址, 生产地址信息提供	▲	△	
		人员信息	1. 公司组织机构图提供	△	▲	第 1 个月
			2. 本项目对接人员确定及联络方式提供	△	▲	
			3. 企业负责人, 管理者代表, 企业技术, 生产, 品质, 采购等负责人及两名专职检验人员确定	▲	△	第 1-2 个月 (最迟取得检测报告前要落实人员)
			管理者代表要求 内审员确定 (2 名)	△	▲	
		场地信息	1. 厂区总平面图规划/编制	△	▲	第 1 个月
			2. 生产车间平面图规划/编制	△	▲	
			3. 检验、仓储平面图规划/编制	△	▲	
			4. 厂房布局规划和设备选型指导	△	▲	
		设备信息	1. 生产设备清单 (名称、型号、制造厂家、用途)	△	▲	第 1-2 个月 (最迟取得检测报告前要落实设备)
			2. 检验设备清单 (名称、型号、制造厂家、检定日期、用途)	△	▲	
		注册产品信息	产品预期用途, 本次注册主机型及覆盖机型, 主要技术参数, 产品说明书, 产品样品生产情况等信息提供	△	▲	第 1 个月
项目进度确定	咨询辅导计划/进度提供	△	▲	第 1 个月		
	现场关键过程辅导/服务工作报告提供	△	▲	现场服务时		
2	技术要求编写	产品基本信息	1. 产品名称, 规格型号及尺寸。	▲	△	第 1 个月
			2. 产品作用原理	▲	△	
			3. 产品结构组成	▲	△	
			4. 预期用途、治疗/诊断病种、使用环境	▲	△	
			5. 产品主要性能要求及指标, 包括: 工作环境 (气压、湿度、温度) 及其他参数	△	▲	

			6. 使用方法（附使用说明书或图示、视频等均可）	▲	△	第 1 个月				
			7. 储存条件（温度、湿度、是否避光？）	▲	△					
			8. 包装方式（包装层数、包装材料、包装规格、包装外观图）	▲	△					
			9. 产品标签样稿	△	▲					
			10. 已有的产品标准/技术要求、说明书	▲	△					
			11. 同类产品信息（网页、宣传彩页、说明书、专利等信息）	▲	△	第 1-2 个月				
			12. 工艺流程图	▲	△					
			13. 原辅材料清单（包括主要材料、辅料、添加剂等）	▲	△					
			14. 主要供应商清单（供应商名称、供应物料）	▲	△					
			15. 外协（外包）物料	▲	△					
			16. 送检各型号的样品/样机	▲	△					
			3	产品检验	产品摸底测试与整改（如需）	模拟测试（可以不用考虑本项目，建议直接送医疗器械检测所检）	▲	△	第 1 个月	
						确定产品的承检机构	筛选、评估检测结构	△		▲
						确定产品的送检数量和要求	根据送检型号和产品特性评估送检数量	△		▲
					送检资料	1. 试验合同	△	▲	第 1 个月	
						2. 产品技术要求	△	▲		
3. 产品技术要求编制说明	△	▲								
4. 承诺书	△	▲								
5. 产品说明书（符合检验所要求和法规要求）	△	▲								
送检资料打印盖章并快递/现场递交至相应检验所	▲	△			第 1-3 个月 （不含因检测排队或产品整改的时间）					
检验受理跟进和沟通	▲	△								
检测进度跟进	△	▲								
检验整改进度跟进（如有检测不合格情况下）	▲	△								
检验中资料再补充	△	▲								
整改后资料修改和整理	△	▲								
获得检测报告	▲	△								

4	注册资料申报阶段 (行政审批时限: 128 个工作日)	资料 1: 申请表		△	▲	第 1 个月
		资料 2: 证明 性文件	营业执照副本复印件和组织机构代码证复 印件	▲	△	
		资料 3: 医疗 器械安全有效 基本要求清单	具体内容详见附件 2 所示	△	▲	
		资料 4: 综述 资料	4.1 概述	△	▲	第 1-2 个月
			4.2 产品描述	△	▲	
			4.3 型号规格	△	▲	
			4.4 包装说明	△	▲	
			4.5 适用范围和禁忌症	△	▲	
			4.6 参考的同类产品或前代产品的情况	△	▲	
		资料 5: 研究 资料	5.1 产品性能研究	△	▲	第 1-3 个月
			5.2 生物相容性评价研究	▲	△	
			5.3 生物安全性研究	▲	△	
			5.4 灭菌与消毒工艺研究	△	▲	
			5.5 产品有效期研究和包装研究	△	▲	
			5.6 动物研究	△	▲	
			5.7 软件研究	△	▲	
			5.8 其他	△	▲	
		资料 6: 生产 制造信息	产品工艺流程图 (须从采购开始, 包括特 殊过程及关键过程控制方法的说明)	△	▲	第 1-3 个月
			生产场地平面图	△	▲	
			检验区平面图	△	▲	
资料 7: 临床评价资料		△	▲	第 1-2 个月		
资料 8: 产品风险分析资料		△	▲	第 1-2 个月		
资料 9: 产品 技术要求	检验所签发的原件	▲	△	第 3-4 个月 (不含因检测 排队或产品整 改的时间)		
资料 10: 产 品注册检验报 告	检验所签发的原件。	▲	△			
资料 11: 说明书和标签样稿		△	▲	第 1-2 个月		
资料 12: 符合性声明		△	▲	第 1-2 个月		
注册资料准备	注册资料审核、打印盖章/扫描	▲	△	第 3-4 个月		
	注册资料网上无纸化申请/申报跟踪注册受理	△	▲	第 3-4 个月		
5	GMP 质量 体系核查	申报资料准备	医疗器械生产企业 (注册申请人) 基本情 况表	△	▲	第 3-4 个月
			企业组织机构图	△	▲	第 3-4 个月

		厂 区 总 平 面 图 ， 主 要 生 产 车 间 布 置 图	△	▲	第 3-4 个月	
			如生产过程有净化要求的应提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。	△		▲
			产品工艺流程图	△		▲
			主要生产设备和检验设备目录	△		▲
			《企业自查报告》	△		▲
			拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明	△		▲
			医疗器械（不包括体外诊断试剂）：研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床试验报告（如有）的复印件、医疗器械安全有效基本要求清单	△		▲
			申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺，申请检查确认书	△		▲
		申报资料准备	资料审核、打印盖章	△	▲	第 3-4 个月
		网上申报跟踪受理	/	△	▲	第 3-4 个月
		体 系 考 核 现 场 检 查 前 准 备	公司原有质量手册，程序文件，表格电子档提供（如有）	▲	△	第 1 个月
			质量手册，程序文件修订/新建	△	▲	第 1 个月
			GMP 质量体系考核准备要求培训	△	▲	第 3-4 个月
			样品研发记录及送检批、临床（如有）次生产记录完成（包括采购，生产，检验，入库等环节）	▲	△	第 1-5 个月
			产品生产、技术和质量文件撰写	▲	△	第 1-3 个月
			三级文件撰写、质量记录表格设计	△	▲	
			模拟内审及内审记录完善	△	▲	第 3-4 个月
			模拟管理评审及记录完善	△	▲	第 3-4 个月
		药局进行现场检查	▲	△	第 4-6 个月	
		现场检查后不符合项整改	△	▲		
整改资料递交	△	▲				
6	注 册 证 获 取	注册资料发补	▲	△	第 4-6 个月	
		注册进度跟进及取证	△	▲	第 8-10 个月	

7	生产许可申报（行政审批时限：45个工作日）	申报资料准备	申请表	△	▲	第 5-7 个月
			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；	△	▲	
			营业执照、组织机构代码证副本原件和复印件	△	▲	
			法定代表人、企业负责人的身份证明，学历证明或职称证明，任命文件的复印件和工作简历；	△	▲	
			生产场地证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件；厂区总平面图，主要生产车间布置图	△	▲	
			企业的生产、技术、质量部门负责人的简历、学历证明或职称证明的复印件；	△	▲	
			生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；	△	▲	
			主要生产设备及检验仪器清单；	△	▲	
			生产质量管理规范文件（包括质量手册和程序文件）目录	△	▲	
			产品的工艺流程图	△	▲	
			申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺, 申请检查确认书；	△	▲	
		授权委托书	△	▲		
		开办医疗器械生产企业自查表	△	▲		
		申报资料准备	资料审核、打印盖章	△	▲	第 8-10 个月
		网上申报跟踪受理/承诺制申请	△	▲	第 8-9 个月	
药局进行现场检查（如需）	△	▲				
现场检查后不符合项整改（如需）	△	▲				
整改资料递交（如需）	△	▲				
生产许可证书获取	生产许可证书进度跟进及取证	△	▲			