

1. 监管信息

XXX 有限公司

1.1 章节目录

1.1 章节目录	1
1.2 申请表	2
1.3 术语、缩写词列表	2
1.4 产品列表	2
1.5 关联文件	3
1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录	3
1.7 符合性声明	5

1.2 申请表

已按照要求，在甘肃政务服务网在线填报。

1.3 术语、缩写词列表

无

1.4 产品列表

序号	产品名称	规格型号	结构及组成	备注
1	无菌医用垫单	宽×长,单位 cm。 40×50, 50×60, 60 ×60, 60×80, 80× 100, 80×120, 60× 150, 80×150, 90× 150, 60×200, 80× 200, 100×200 , 120 ×230	无菌医用垫单由非 织造布缝制而成。	

1.5 关联文件

(1) 营业执照

(2) 医疗器械生产许可证:

1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

无

1.7 符合性声明

符合性申明

我公司现申请无菌医用垫单的注册，我公司郑重声明：

1. 无菌医用垫单符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。
2. 无菌医用垫单符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。
3. 无菌医用垫单符合现行国家标准、行业标准，符合标准的清单如下：

GB 15980-1995 一次性使用医疗用品卫生标准

GB 18278-2000 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求工业湿热菌

GB18279- 2000 医疗器械环氧乙烷灭菌确认和常规控制

GB 18280 2000 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求辐射灭菌

GB/T16886.1-2015 医疗器械生物学评价第1部分:评价与试验

GB/T 16886. 7-2015 医疗器械生物学评价第7部分:环氧乙烷灭菌残留量.

GB/T 16886. 10- 2005 医疗器械生物学评价第10部分:刺激与迟发型超敏反应
试验

GB/T 19633 -2005 最终灭菌医疗器械的包装 GB/T 14233. 1- 2008 医用输血、
输液、注射器具检测方法第1部分:化学分析方法

GB/T 14233. 2 -2008 医用输血、输液、注射器具检测方法第2部分:生物试验
方法

YY/T 0313-1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

YY/T 0287-2003 医疗器械质量管理体系用于法规的要求

YY 0466 -2003 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

YY/T 0615.1 2007 标示“无菌”医疗器械的要求第1部分:最终灭菌医疗器械的
要求

YY/T 0316-2008 医疗 器械风险管理对医疗器械的应用 YY /T 0506.1 病人、医
护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第1部分:制造厂、处理厂和产品的通

用要求

YY /T 0506.2 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第 2 部分:性能要求和性能水平

YY /T 0506.3 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第 3 部分:试验方法

YY /T 0506.4 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第 4 部分:干态落絮试验方法(ISO 9073-10:2003, IDT)

YY /T0506.5 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第 5 部分:限干态微生物穿透试验方法

YY /T 0506.6 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第 6 部分:阻湿态微生物穿透试验方法

中华人民共和国药典

4. 保证所提交资料的真实性。我公司申报的资料真实可靠,符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求,若因资料不实,引起的一切责任,均由我公司承担。

5. 联系方式:

