

重庆二类医疗器械注册证办理需要多少时间？

产品名称	重庆二类医疗器械注册证办理需要多少时间？
公司名称	北京飞速度医疗科技有限公司河南分公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	郑州市中原区沁河路路北、文化宫路东啟福铭都6号楼2410、2411室（注册地址）
联系电话	13253585523 19103801095

产品详情

医疗器械在产品注册方面，会相对来说比较复杂一些。由于产品涉及到人使用，在安全系数方面就会格外重视。对于二类医疗器械注册，小编想和大家具体的讲一下。重庆第二类医疗器械产品注册需要多长时间？重庆二类医疗器械注册多久下证？来看一下官方给出的参考依据：

二类医疗器械注册证

医疗器械注册管理办法对注册周期的法规依据

根据《医疗器械注册管理办法》第三十一条

申请医疗器械注册，申请人应当按照相关要求向药品监督管理部门报送申报资料。第三十二条药品监督管理部门收到申请后对申报资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

- （一）申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合形式审查要求的，予以受理；
 - （二）申报资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
 - （三）申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理；
 - （四）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时告知申请人不予受理。
- 药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械注册申请，应当出具加盖本部门专用印章并注明日期的受理或者不予受理的通知书。第三十三条

受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理之日起3个工作日内将申报资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在60个工作日内完成第二类医疗器械注册的技术审评工作，在90个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。需要外聘专家审评、药械组合产品需与药品审评机构联合审评的，所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。第三十四条药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料，并组织对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展，其中境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由国家药品监督管理局技术审评机构通知相应省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展核查，必要时参与核查。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在30个工作日内根据相关要求完成体系核查。国家药品监督管理局技术审评机构在对进口第二类、第三类医疗器械开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家药品监督管理局质量管理体系检查技术机构根据相关要求开展核查，必要时技术审评机构参与核查。

质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。第三十五条 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起60个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。未完，全文文章来自: 飞速度 (flyingspd) <https://flyingspd.com/news/basics/6571.html>