

# 深圳三类医疗器械许可证含冷藏冷冻含体外诊断试剂

产品名称	深圳三类医疗器械许可证含冷藏冷冻含体外诊断试剂
公司名称	精亿求精（深圳）财务代理有限公司
价格	1000.00/套
规格参数	
公司地址	龙岗区龙城街道志联佳大厦1806
联系电话	15815490060

## 产品详情

1.《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第680号）第八条：“类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第九条 类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：（一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。医疗器械注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性负责。”第十一条：“申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告。”2.《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第5号）第六章 产品注册 3.关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（国家食品药品监督管理总局 2014年第44号）

1.受理：5个工作日，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。2.审评：技术审评机构应当在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。质量管理体系核查的时间和申请人补充资料的时间，不计算在审评时限内，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。3.许可决定：20个工作日；4.送达：10个工作日。

1.受理：5个工作日，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。2.审评：技术审评机构应当在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。质量管理体系核查的时间和申请人补充资料的时间，不计算在审评时限内，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。3.许可决定：20个工作日；4.送达：10个工作日。