

重庆二类医疗器械注册如何办理？

产品名称	重庆二类医疗器械注册如何办理？
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

除取得医疗器械生产许可证外，医疗器械生产企业还需取得医疗器械注册证书。什么叫医疗器械注册证，办理时需要哪些程序，这是今天小编主要为大家整理的内容。

我们所说的医疗器械注册，是指对拟上市销售和使用的医疗器械按照法定程序进行系统的安全性、有效性评价，以决定是否同意其上市和使用的过程。但是，医疗器械注册证是指食品药品监督管理部门批准某一类医疗器械上市销售使用后，发给企业的证明文件。简言之，医疗器械注册证是医疗器械生产企业的合法身份证件。

怎样办理医疗器械注册证？

实际上，医疗器械注册分为境内医疗器械注册和境外医疗器械注册，境外医疗器械不管是一类、二类还是三类，都要到国务院食品药品监督管理部门办理，而境内医疗器械则要根据所审批的医疗器械类别、审批部门的不同而有所区别，今天小编主要为大家介绍一下境内医疗器械注册。

第一类医疗器械由于一级医疗器械由于其风险程度较低，因此只需向所在地设区的市人民政府食品药品监督管理部门提出备案申请。

第二类医疗器械存在中等风险，需要对其安全性、有效性进行控制，因此，其注册登记一般都要由所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门批准。

而由于第三类医疗器械由于其危险性过大，一般由国家食品药品监督管理局确定其危险性后，发给企业第三类医疗器械注册证书。

处理过程则比较简单，企业只需确保申请材料齐全并向食品药品监督管理部门提交相关的注册申请及注册材料即可。当企业提交了申报材料后，食品药品监督管理部门就会将申报材料转送技术审评机构进行审评，对符合安全有效标准的医疗器械，食品药品监督管理部门就会准予注册。

