

# 代办三类医疗器械注册证的流程与要点

产品名称	代办三类医疗器械注册证的流程与要点
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

引言：《医疗器械生产监督管理办法》的规定，开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，第一类医疗器械生产企业办理备案。在此为大家讲解三类医疗器械注册流程和要求。

### 一、三类医疗器械注册向哪里申报：

国家规定，三类医疗器械注册由国家局受理和审批;二类医疗器械有各省药监局受理并审批。PS：从各种渠道已有消息透出，二类医疗器械的注册未来可能由国家局受理、审批，但暂未看到明文的政策发布。

### 二、三类医疗器械注册一般流程：

三类医疗器械注册流程如下：

### 三、三类医疗器械注册申报资料：

(一)《医疗器械生产企业开办申请表》(原件)(包含委托书及被委托人身份证复印件,以及申请材料真实性的保证声明)。

(二)营业执照复印件。

(三)申请企业持有的所生产医疗器械注册证及产品技术要求复印件。

(四)法定代表人、企业负责人身份证明复印件;企业负责人任命文件的复印件;生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表。

(五)生产、质量和技术部门负责人的身份、学历、职称证明和工作简历(复印件)。

(六)拟生产产品范围、品种和相关产品简介(产品简介至少包括对产品的结构组成、原理、预期用途的说明及产品标准)。

(七)生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件;一般包含房屋产权证明或租赁协议及出租方房产证明复印件、厂区总平面图、主要生产车间平面图。

(八)主要生产设备和检验仪器清单(原件)。

(九)质量手册和程序文件(原件)。

未完，全文文章来自: 飞速度 ( flyingspd ) <https://flyingspd.com/news/basics/7479.html>