

上海三类医疗器械许可证快速通道

产品名称	上海三类医疗器械许可证快速通道
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806

产品详情

(一) 受理：申请人向行政受理服务中心提出申请，按照本《须知》第六条所列目录提交申请材料，受理中心工作人员按照《境内第三类、境外医疗器械注册申报资料受理标准》(国药监械[2005]111号)的要求对申请材料进行形式审查。申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理;申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请;申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正;申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理;申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。(二) 审查：行政受理服务中心受理后，即将申请材料送交医疗器械技术审评中心进行技术审评，技术审评包括产品检测和专家评审，技术审评不能超过60日。但经专家评审，对申请人提出整改意见的，申请人整改时间不计入许可时限。

(三) 许可决定：收到医疗器械技术审评中心完成技术审评的资料后，国家食品药品监督管理局在30日内作出予以注册或者不予注册的决定，不予注册的，应当书面说明理由。(四) 送达：自行政许可决定作出之日起10日内，SFDA行政受理服务中心将行政许可决定送达申请人。

1.承诺时限：自受理之日起，90日内作出行政许可决定。 2.实施机关：

实施机关：国家食品药品监督管理局 受理地点：国家食品药品监督管理局行政受理服务中心

3.事项变更：医疗器械产品注册证书所列内容发生变化的，持证单位应当自发生变化之日起30日内，申请办理变更手续或者重新注册。