

## 销售二类医疗器械应该怎么办相应的资质

产品名称	销售二类医疗器械应该怎么办相应的资质
公司名称	深圳长顺企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	加急出证+官方认证+实体办公
联系电话	18823385959

## 产品详情

办理流程:(一)受理1、 申请人按照要求提供相应的材料报送省食品药品监督管理局医疗器械处。2、 检查材料完整性,符合要求的开具受理单,编注受理号转入审核流程;不符合要求的,予受理。(二)审核1、 标准:《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产企业质量体系考核办法》、《医疗器械说明书管理规定》、《医疗器械标准管理办法》(试行)、《医疗器械产品临床验证暂行规定》及相关工作文件、国家标准、行业标准等规定。2、 根据国家有关法律、法规、法规性文件及相关标准等,对申请人提供的资料进行形式审查,签署初审意见,符合相关要求的,提出处理意见;不符合相关要求的,提出告知申办人补充资料或整改的具体建议。进入复审程序。(三)复审2、 对审核资料进行复核并提出处理意见。(四)审定2、 签发医疗器械产品注册证。(五)发证、 归档打印医疗器械注册证后送受理厅,注册资料整理归档;不符合《医疗器械注册管理办法》要求的,不予发证,并书面说明理由;做出不予发证决定的,应同时告知申请人享有行政复议或提出行政诉讼的权利。