

# 医疗器械注册二类三类进口医疗器械的注册

产品名称	医疗器械注册二类三类进口医疗器械的注册
公司名称	上海市至喜实业有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市奉贤区
联系电话	60317795 15981828970

## 产品详情

### 医疗器械注册/二类/三类/进口医疗器械注册

相信很多企业都知道需要办理医疗器械注册和备案，新《医疗器械监管条例》规定，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。那么企业怎么知道自己的这款器械属于第几类呢，注册又需要提交什么资料呢？

CIO合规保证组织提醒你，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) 产品说明书以及标签样稿；
- (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。

在医疗器械注册过程中你是否遇到以下问题：

1. 医疗器械注册对申请人企业有什么要求吗？
2. 产品检验报告是要委托检验机构出具，还是可以自己出具呢？

3. 哪些医疗器械可以免于临床评价呢？