

## 代办北京二、三类医疗器械公司注册

|      |                  |
|------|------------------|
| 产品名称 | 代办北京二、三类医疗器械公司注册 |
| 公司名称 | 北京市坤森企业咨询有限公司    |
| 价格   | .00/请来电询价        |
| 规格参数 |                  |
| 公司地址 | 丰台区南三环东路嘉业大厦     |
| 联系电话 | 18811436180      |

### 产品详情

- 1、申报注册的产品已经列入《医疗器械分类目录》（或者符合医疗器械定义，分类为二类的产品，体外诊断试剂除外）。
- 2、申请人应取得医疗器械生产企业资格证明：营业执照和医疗器械生产企业许可证，并且所申请产品应当在生产企业许可证核定的生产范围之内。
- 3、办理医疗器械注册申请事务的人员应当受生产企业委托，并具有相应的知识，熟悉医疗器械注册管理的法律、法规、规章和技术要求。
- 4、申请注册的医疗器械，应当有适用的产品标准，可以采用国家标准、行业标准或者制定注册产品标准，但是注册产品标准不得低于国家标准或行业标准。