

# 北京各区医疗器械公司注册知识讲座注册医疗器械公司

产品名称	北京各区医疗器械公司注册知识讲座注册医疗器械公司
公司名称	北京中益祥和企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:中益祥和 型号:无 产地:北京
公司地址	北京市通州区,朝阳区,丰台区,海淀区均有分部-承接全北京各区业务
联系电话	13717970994 15321335882

## 产品详情

在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督管理的单位或者个人，应当遵守本条例。第三条 本条例所称医疗器械，是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并一定的辅助作用；其作用旨在达到目的下更预期目的；(一)对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；(二)对操作或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；(三)对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；(四)妊娠控制。第四条

国务院药品监督管理部门负责全国的医疗器械监督管理工作。第五条 国家对医疗器械实行分类管理。

\*\*类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。第三类是指，植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。第六条 生产和使用以提供具体量值为目的的医疗器械，应当符合计量法的规定。具体产品目录由国务院药品监督管理部门会同国务院计量行政管理部门制定并公布。

申请办理的流程：1、申请。申请单位应按有关规定登陆“辐射安全申报系统”进行网上申报，并将所需资料提交市环保局接件大厅。2、受理。接件大厅工作人员对申请单位的申请进行形式审查，并分别作如下处理： 申请事项依法不需要许可的，应即及时告知申请人不受理； 申请事项不属于本局职权范围的，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，告知申请人当场更正； 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； 申请事项属于本局职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本局要求提交全部补正申请材料的，应当受理许可申请。受理或者不予受理许可申请，应当出具加盖本局专用印章和注明日期的书面凭证。