

南阳三类医疗器械注册证代办流程及费用需要多少钱

产品名称	南阳三类医疗器械注册证代办流程及费用需要多少钱
公司名称	南阳企常青信息技术有限公司
价格	20000.00/套
规格参数	
公司地址	卧龙岗汉画街118号建工集团院内
联系电话	15225602960 18238118463

产品详情

2022年我们都知道，医疗器械在我国实行注册管理制度，以三类医疗器械产品注册管理等级Zui为严格。自然三类医疗器械注册申报周期和申报资料要求也Zui为长久、困难的，那么拿到三类医疗器械注册证需要哪些流程呢？

三类医疗器械注册证代办流程

- 1、申请：申请人向国家食品药品监督管理局行政受理服务大厅提出申请。
- 2、受理：受理人员根据申报事项按照相关法律法规的要求对申报资料进行形式审查。申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合形式审查要求的，予以受理;申报资料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正;申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理;申请事项不属于本部门职权范围的，即时告知申请人不予受理。
- 3、审查：受理人员自受理之日起3个工作日内将申报资料转交技术审评机构，技术审评机构应当在90个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。如果需要外聘专家审评或药械组合产品需与药品审评机构联合审评的，那么所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。此外，质量管理体系核查的时间和申请人补充资料的时间，也不计算在审评时限内。
- 4、许可决定：国家食品药品监督管理局应当在技术审评结束后20个工作日内作出决定，对符合安全、有效要求的，准予注册。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

5、送达：自作出审批决定之日起10个工作日内，总局行政事项受理服务和投诉举报中心将行政许可决定送达申请人。

详细的流程请查看：《第三类医疗器械注册证(首&次注册)服务》

三类医疗器械注册证代办费用需要多少钱？

注册资料准备阶段

注册资料准备、汇编，预计20个工作日。(器械产品检测由客户自行送检)

临床阶段

如需临床预计6个月以上至1年左右，视产品情况有所变化。

申报注册阶段

申报注册全过程大概10个月(188工日，20工日/月，不计节假日)，体考时间(并行)，不含整改、资料发补耗时。

发补时限0~12个月，考虑平均时间6个月。视产品首&次申报资料情况而定。

体系考核：在受理后10个工作日内申请体系考核。1个月内完成体系考核。考核及整改不通过，即退审。

体系整改：根据体系考核整改程度，分为

(a)1个月整改期，结束后继续一次审评阶段。

(b)6个月整改期，结束后进入二次审评阶段。

体系考核、体系整改时间与技术审评阶段并行。

正常周期合计：

不含临床下证周期，约18个月左右。

含临床下证周期，约在18个月-36个月左右，甚至更长。

企常青周期合计：

不含临床周期，约14个月左右下证。

含临床周期，约在16个月-25个月左右下证。(视具体产品而定)

具体的费用欢迎咨询客服，根据产品和难度的不同进行变动，从建厂规范到Zui后拿证，我们一条龙服务！