

广州地区医疗器械注册证怎么办理

产品名称	广州地区医疗器械注册证怎么办理
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	医疗器械注册:办理
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

广东地区医疗器械注册证怎么办理？公司生产制造医疗设备除开必须申请办理医疗设备生产许可证以外，还必须申请办理医疗器械注册资格证书，它的申办全过程是十分严谨的，稍候不过关也不可以办理出来。那麼，在申请办理医疗器械注册证的历程中，必须准备好什么事儿呢？下边我们一起来看看一下！

广州市医疗器械注册证怎么办理

地区公司制造的第一类医疗器械注册证申请办理，应递交如下所示原材料：

（一）医疗设备制造业企业资质证实。

（二）申请注册产品执行标准及编制依据。

（三）商品全特性自测试汇报。

(四) 公司产品生产制造目前资源标准及质量控制工作能力(含检验方式)的表明。

(五) 商品使用手册。

(六) 所递交资料真实有效的自己保障申明。

地区公司制造的第二类、第三类医疗器械的试生产申请注册应递交如下所示原材料：

(二) 商品技术报告。

(三) 安全性风险分析报告。

(四) 申请注册产品执行标准及编制依据。

(五) 商品特性自测试汇报。

(六) 国家药监局认同的医疗设备质量检验组织近一年内(生物技术为临床研究上半年内)出示的商品试生产申请注册形式检验报告。

(七) 两家以上临床研究产业基地的临床研究汇报。报告给予方法实行《医疗器械注册临床试验报告分项规定》，临床研究实行《医疗器械产品临床试验管理办法》。

(八) 商品使用手册。

(九) 所递交资料真实有效的自己保障申明。

医疗器械注册实际上也分成地区医疗器械注册和海外医疗器械注册，境外的医疗设备无论是一类，二类，或是三类都需用到国务院办公厅食品类药品监督管理单位开展申请办理，而地区医疗设备则依据医疗设备类型的不同，申请办理所审核的机构也各有不同。

广东地区有什么医疗器械注册证代办公司注册？

中国医疗器械注册代办公司注册许多，CIO合规管理确保机构可为您给予相应的服务项目，医疗器械注册是CIO主营业务新项目之一，CIO合规管理确保机构一直专注于协助医疗设备生产制造企业代办商标注册证、生产许可、GMP认证及临床医学CRO业务外包。申请办理一二三类医疗器械商标注册证，我们都是用心的。