

快速审批北京医疗器械经营许可证方法

产品名称	快速审批北京医疗器械经营许可证方法
公司名称	北京优异帮企业管理咨询有限公司
价格	10000.00/次
规格参数	
公司地址	北京市房山区良乡凯旋大街建设路18号-D18600（集群注册）（注册地址）
联系电话	13439709873

产品详情

北京医疗器械经营许可证审批高效办理

医疗器械经营许可证审批、三类审批、二类备案、产品注册证审批一类、二类、三类

北京区医疗器械经营许可证

朝阳医疗器械经营许可证办理流程

丰台办理医疗器械经营许可证条件

实施医疗器械分类的判定原则

（一）实施医疗器械分类，应根据分类判定表进行。

（二）医疗器械分类判定主要依据其预期使用目的和作用进行。同一产品如果使用目的和作用方式不同，分类应该分别判定。

（三）与其他医疗器械联合使用的医疗器械，应分别进行分类；医疗器械的附件分类

应与其配套的主机分离，根据附件的情况单独分类。

（四）作用于人体几个部位的医疗器械，根据风险高的使用形式、使用状态进行分类。

（五）控制医疗器械功能的软件与该医疗器械按照同一类别进行分类。

（六）如果一个医疗器械可以适用二个分类，应采取高的分类。

（七）监控或影响医疗器械主要功能的产品，其分类与被监控和影响器械的分类一致。

(八) 国家药品监督管理局根据工作需要，对需进行专门监督管理的医疗器械可以调整其分类。