

韶关代理医疗器械注册，医疗器械证代办公司

产品名称	韶关代理医疗器械注册，医疗器械证代办公司
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 医疗器械证:代办 地区:韶关
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

医疗器械证如何注册，找第三方代办公司可靠吗？

医疗器械在上市之前，首先需要完成好注册，国内对于医疗器械注册是比较严格的，因为很多公司都会选择第三方代办公司来协助办理。那么，医疗器械证代办公司有哪些呢？代理医疗器械注册有什么要求？下面我们一起来看看吧！

韶关医疗器械证如何办理？

首先，第一类医疗器械。第一类医疗器械因为风险程度较低，所以注册只需要向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案申请即可。而第二类医疗器械因为具有中度风险，需要对其安全性、有效性加以控制，所以其注册一般是由所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门进行审批的。

最后。第三类医疗器械。第三类医疗器械因为风险程度过高，一般是由国家食品药品监督管理局在确定其风险程度之后，颁发给企业三类医疗器械注册证书的。

境内企业生产的第一类医疗器械办理注册，应提交如下材料：

(一) 医疗器械生产企业资格证明。

(二) 注册产品标准及编制说明。

(三) 产品全性能自测报告。

(四) 企业产品生产现有资源条件及质量管理能力(含检测手段)的说明。

(五) 产品使用说明书。

(六) 所提交材料真实性的自我保证声明。

境内企业生产的第二类、第三类医疗器械的试产注册应提交如下材料：

(二) 产品技术报告。

(三) 安全风险分析报告。

(四) 注册产品标准及编制说明。

(五) 产品性能自测报告。

(六) 国家药品监督管理局认可的医疗器械质量检测机构近一年内(生物材料为临床试验前半年内)出具的产品试产注册型式检测报告。

(七) 两家以上临床试验基地的临床试验报告。报告提供方式执行《医疗器械注册临床试验报告分项规定》，临床试验执行《医疗器械产品临床试验管理办法》。

(八) 产品使用说明书。

(九) 所提交材料真实性的自我保证声明。