

二类医疗器械注册证 核发、延续、变更 办理

产品名称	二类医疗器械注册证 核发、延续、变更 办理
公司名称	深圳市企策猫财务代理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区龙华街道金禾田商务中心四楼L415
联系电话	13342933053

产品详情

1、代理“二类医疗器械注册证 核发、延续、变更”。2、严格按照医疗器械注册管理办法的要求准备如下资料：2.1申请表2.2证明性文件（营业执照）2.3医疗器械安全有效基本要求清单2.4综述资料2.5研究资料2.6生产制造信息2.7临床评价资料2.8产品风险分析资料2.9产品技术要求2.10产品注册检验报告2.11说明书和标签样稿2.12符合性声明2.13所提及材料目录2.14电子文档与纸质文档内容一致性声明3、医疗器械注册先要明确产品名称、结构及预期用途，可以从2017版医疗器械分类目录、2019临床豁免目录、国家局分类文件及分类界定通知书中获取信息，确定产品类别后办理备案或者注册业务。4、注册流程：先做样品—注册检—注册申报—体系考核—注册发补—拿注册证。由于注册过程及资料繁琐，不能一一细说，需要的可以联系我办理注册业务。5、同时委托代办注册证延续、注册登记事项及变更事项业务，变更名称、公司地址、增加型号规格等。6、付款方式：签订合同，支付定金，待备案事项完付尾款。