

# 大兴区注册二类医疗器械公司注册

|      |                                |
|------|--------------------------------|
| 产品名称 | 大兴区注册二类医疗器械公司注册                |
| 公司名称 | 北京市坤森企业咨询有限公司                  |
| 价格   | .00/个                          |
| 规格参数 | 服务范围:北京市<br>品牌:北京坤森<br>所在地:北京市 |
| 公司地址 | 丰台区南三环东路嘉业大厦                   |
| 联系电话 | 18811436180                    |

## 产品详情

器械注册，是指依照法定程序，对拟上市销售、使用的器械的性、有效性进行系统评价，以决定是否同意其销售、使用的过程。它分为境内器械注册和器械注册，器械不管是一类，二类，三类都要到国家食品药品监督管理局办理：境内的一，二类器械在当地的省或市食品药品监督管理局办理，三类的到国家食品药品监督管理局办理。器械注册证是指机械产品的合法。医疗器械产品注册证到期不予续签情形：1、注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；2、医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；3、对用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。境内企业生产的第1类医疗器械办理注册，应提交如下材料：1、医疗器械生产企业明。2、注册产品标准及编制说明。3、产品全性能自测报告。4、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。5、产品使用说明书。6、所提交材料真实性的自我保证声明。生产企业注册地址改变和生产地址的文字性改变：1、医疗器械注册证变更/补办申请表；2、医疗器械注册证书原件；3、新的生产企业许可证；4、新的营业执照；5、生产企业关于变更的情况说明以及相关材料；6、所提交材料真实性的自我保证声明。医疗器械注册证分类：一类：是指通过常规管理足以保证其性、有效性的医疗器械。一般由市食品药品监督管理局来审批、发给注册证的。其经营可以不用《医疗器械经营许可证》，只需要到工商局登记即可。例如：外用止血贴。需要说明的是，并不是所有“止血贴”都是一类，有些是二类医疗器械，有些是化学类药品，这些得根据其产品本身性质决定。二类：是指对其性、有效性应当加以控制的医疗器械。一般由省食品药品监督管理局来审批、发给注册证的。例如：体温计，血压计，避孕套（安）等。国家先后出了两批不需申请《医疗器械经营企业许可证》的第二类医疗器械，批有十三个，其产品为：体温计、血压计、脱脂棉、脱脂纱布、卫生口罩、磁疗器具、家用血糖仪、血糖试纸条、诊断试纸（早早孕检测试纸）、避孕套、避孕帽、轮椅、无菌纱布。第二批不需申请《医疗器械经营企业许可证》的产品有六个：电子血压脉搏仪、梅花针、三棱针、排卵检测试纸、手提式氧气发生器。三类：是指植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其性、有效性必须严格控制的医疗器械。一般由国家食品药品监督管理局来审批、发给注册证的。我们公司坚持“客户”的原则为广大客户提供优良的服务。愿和广大用户诚交朋友，携手共创美好的未来！