

# 重庆江北区二类医疗器械经营许可证代办

产品名称	重庆江北区二类医疗器械经营许可证代办
公司名称	重庆欣西旺会计服务有限公司
价格	100.00/件
规格参数	医疗器械公司:三类医疗器械经营许可证 医疗器械公司:二类医疗器械备案 医疗器械公司:医疗器械许可证
公司地址	重庆市九龙坡区渝州路99号29-2号（注册地址）
联系电话	15223266097 15223266097

## 产品详情

所谓医疗器械注册是食品药品监督管理局根据医疗器械注册申请人的申请，按照法定程序对拟上市医疗器械的安全性和有效性研究及结果进行系统评估以决定是否批准其申请的过程，有些创业者对于重庆代办二类医疗器械不太了解，下面欣西旺为大家讲解一下重庆代办二类医疗器械的流程：

办理二类医疗器械注册的要求：

一、申报注册的产品已经列入医疗器械分类目录且管理类别为第二类、对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械申请人可以直接向国家食品药品监督管理局申请第三类医疗器械产品注册也可以依据分类规则判断产品类别并向国家食品药品监督管理局申请类别确认后申请产品注册或者办理产品备案。

二、申请人应当是申请所在省份辖区范围内依法进行登记的企业

三、医疗器械注册申请人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系并保持有效运行并且申请注册时样品不得委托其他企业生产（按照创新型医疗器械专项审批程序审批的产品除外）；

四、办理医疗器械注册的人员应当具备相应的知识并且熟悉医疗器械注册的法律、法规、规章和技术要求。

五、申请人申请注册应当遵循医疗器械安全有效基本要求，保证研制过程规范以及所有数据真实、完整和可溯源。

六、申请注册的资料应当使用中文、根据外文资料翻译的应当同时提供原文（引用未公开发表的文献资料时应当提供资料所有者许可使用的证明文件而且申请人对资料的真实性负责）。

重庆代办二类医疗器械备案的流程：

DI一步：电话咨询或者现场咨询、准备申请材料

第二步：网上申报、报送纸质资料

第三步：工作人员网上受理

第四步：有库房的工作人员现场踏勘

第五步：领取第二类医疗器械经营备案。

二类医疗器械注册有效期为五年并且在有效期届满需要延续注册的应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。