

医疗器械注册证 二类医疗器械注册代办

产品名称	医疗器械注册证 二类医疗器械注册代办
公司名称	济南荣耀医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	山东省济南市天桥区纬北路9号天桥教育商务中心116-1室
联系电话	13708928586

产品详情

什么是医疗器械？

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械如何分类

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

如何判定您所生产的医疗器械是二类医疗器械？

查询《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》《体外诊断试剂分类规则》《体外诊断试剂分类子目录（2013版）》和《一类医疗器械产品目录》等相关文件，若无明确分类可申请分类界定来判定。

生产二类医疗器械需要有什么手续？

先注册，后生产，即先办理二类医疗器械产品注册证，再办理医疗器械生产许可证，方可生产医疗器械。

二类医疗器械产品注册全流程

- 1、设计开发产品，建立质量管理体系
- 2、生产出符合要求的合格的样品
- 3、产品送检
- 4、编写注册资料，提交注册
- 5、注册审评，质量管理体系考核
- 6、取得产品注册证，办理生产许可证

我们能为您做什么？

- 1、厂房的选址规划，车间布局设计
- 2、规范设计开发流程，完善设计开发技术文档
- 3、协助建立人员组织架构，体系及法规的培训和辅导
- 4、建立完整的质量管理体系
- 5、联系送检机构，准备送检资料，检验过程沟通跟踪
- 6、准备注册资料，提交注册
- 7、审评过程技术沟通
- 8、质量体系考核前准备
- 9、补正资料提交
- 10、取得产品注册证后，准备生产许可证资料

