

# 代办青岛医疗器械产品注册 二类医疗器械注册

产品名称	代办青岛医疗器械产品注册 二类医疗器械注册
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

### 青岛市二类医疗器械注册

#### 一、申请前提条件

- 1、产品符合分类目录要求，确定属于二类医疗器械；
- 2、确定是否需要临床，不需要临床，找到合适的对比器械；需要临床，走临床路径；
- 3、生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员符合医疗器械相关法规要求；
- 4、有质量检验机构、专职检验人员以及检验设备；
- 5、建立医疗器械质量管理体系并有效运行；

#### 二、法律依据

《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》

#### 三、收费

产品首次注册费：46000（一个注册单元）

#### 四、申报资料

- 1.监管信息
- 2.综述资料

3.非临床资料

4.临床评价资料（需要进行临床评价的第二类医疗器械，按照相关要求提供临床评价资料）

章节目录、临床评价资料要求、需说明的资料

5.产品说明书和标签样稿

6.质量管理体系文件

五、申报流程：

- 1、厂房选址、生产车间建设
- 2、生产设备、检验设备到位
- 3、质量管理体系建立
- 4、样品生产
- 5、产品送检资料准备，注册检验
- 6、注册资料申报
- 7、注册资料技术审评，现场质量体系考核
- 8、审批，领证

六、审评时限：

受理（5个工作日） 技术审评（30个工作日） 补正审评（60个工作日） 审查（1个工作日） 复查  
（1个工作日） 许可决定（2个工作日） 公告制证送达（10个工作日）