

# 代办淄博二类医疗器械注册 二类医疗器械产品注册 医疗器械注册证代办

产品名称	代办淄博二类医疗器械注册 二类医疗器械产品注册 医疗器械注册证代办
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

### 淄博市二类医疗器械注册

#### 一、申请条件

##### 1、确定产品分类

产品符合分类目录要求，确定属于二类医疗器械，如不确定，需要做分类界定；

##### 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；

生产场地需为工业用地；确定是否需要净化车间；  
购买生产设备满足生产能力的要求；招聘培训专业技术人员。

##### 4、有质量检验机构、专职检验人员以及检验设备；

建立质量部，检验人员需经培训，检验设备需检定。

##### 5、建立医疗器械质量管理体系并有效运行；

任命管理者代表，建立质量手册、程序文件及管理制度、记录，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

产品注册费：46000元

### 四、申报资料

监管信息、综述资料、非临床资料、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）、产品说明书和标签样稿、质量管理体系文件

### 五、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）