

# 代办烟台二类医疗器械注册 二类医疗器械注册 医疗器械生产

|      |                              |
|------|------------------------------|
| 产品名称 | 代办烟台二类医疗器械注册 二类医疗器械注册 医疗器械生产 |
| 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

### 烟台市二类医疗器械注册

#### 一、申请条件

- 1、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、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、建立质量部，检验人员需经培训，检验设备需检定。
- 5、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、申报流程及我们能提供的服务内容

##### 1、厂房选址、生产车间建设

我们提供厂房选址指导，生产车间规划指导，净化车间建设服务。

##### 2、质量管理体系建立

我们提供质量体系的建立，培训，运行指导服务。

##### 3、产品送检资料准备，注册检验

我们负责送检资料整理，检验机构推荐，检验过程沟通，检验报告审核。

#### 4、注册资料申报

我们负责注册资料编写、\*后审核、网上提交，补正资料提交。

#### 5、注册资料技术审评，现场质量体系考核

我们提供技术审评沟通，体系考核指导服务。

### 三、收费标准

产品注册费：46000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

#### 5.产品说明书和标签样稿

#### 6.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） 行政审批（5个工作日）