

代办菏泽二类医疗器械注册 医疗器械注册证 医疗器械生产

产品名称	代办菏泽二类医疗器械注册 医疗器械注册证 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

一、法律依据

中华人民共和国国务院第739号《医疗器械监督管理条例》

国家市场监督管理总局第47号《医疗器械注册与备案管理办法》

二、申请部门：山东省药品监督管理局

三、收费标准：46000元/注册单元

四、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） 行政审批（5个工作日）

五、注册资料

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

7需要说明的申请资料（委托生产适用）

五、您需要做的

确定产品的分类，是否属于二类医疗器械

确定厂房、车间

确定生产工艺

建立质量管理体系

找到合适的对比器械

生产合格样品，送检，取得合格的注册检验报告和生物学检验报告

准备注册资料，提交

六、我们能帮您做的

协助您确定产品分类

协助您选择合适的场地，生产车间的规划，净化车间的建设

协助您完善生产工艺

协助您按照法规要求，确定人员组织架构，供应商管理制度，原材料质量管理和产品质量管理规程，建立质量管理体系

协助您审核对比器械是否合适，资料是否齐全、符合要求

编订送检资料，制定产品技术要求，说明书，检测过程中与检测中心及时沟通

编写注册资料，提交注册资料，审评沟通，现场检查指导