

# 代办泰安二类医疗器械注册 医疗器械生产

产品名称	代办泰安二类医疗器械注册 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

### 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）

### 六、申请条件

- 1、建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。
- 2、办理医疗器械注册事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和技术要求。
- 3、遵循医疗器械安全有效基本要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源。
- 4、申请注册的资料应当使用中文。申请人、备案人对资料的真实性负责。

### 七、您需要做的

建设厂房、车间，购买生产设备检验设备

生产样品

建立质量管理体系

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

协助您选择合适的场地，生产车间的规划，净化车间的建设

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

现场指导，厂房、车间规划指导，法律法规培训，体系运行辅导

编订送检资料，检测机构推荐与选择，检测过程沟通

编写注册资料，提交注册资料

审评过程沟通，补正资料提交

现场检查指导，整改报告提交