

代办临沂二类医疗器械注册 医疗器械注册证 医疗器械生产

产品名称	代办临沂二类医疗器械注册 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、申请条件

1、产品确定属于二类医疗器械

如何确定产品是否属于二类医疗器械？

查询《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》《体外诊断试剂分类规则》《体外诊断试剂分类子目录（2013版）》和《第一类医疗器械产品目录》等相关文件，若无明确分类可申请分类界定来判定。

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、申请人申请注册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。

二、收费标准：46000元/注册单元

三、办理时限：*快6个月左右

四、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、二类医疗器械产品注册全流程

1、设计开发产品，建立质量管理体系

2、生产出符合要求的合格的样品

3、产品送检

4、编写注册资料，提交注册

5、注册审评，质量管理体系考核

6、取得产品注册证，办理生产许可证

六、我们能为您提供的服务

1、协助您选择合适的场地，生产车间的规划，净化车间的建设

2、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

3、现场指导，厂房、车间规划指导，法律法规培训，体系运行辅导

4、编订送检资料，检测机构推荐与选择，检测过程沟通

5、编写注册资料，提交注册资料

6、审评过程沟通，补正资料提交

7、现场检查指导，整改报告提交