

# 提供医疗器械注册再注册服务

产品名称	提供医疗器械注册再注册服务
公司名称	广东省包装技术协会塑料包装专业委员会
价格	面议
规格参数	
公司地址	广州市白云区黄园路5号（农商银行）703室
联系电话	020-86294515 13682295007

## 产品详情

医疗器械注册，是指依照法定程序，对拟上市销售、使用的医疗器械的安全性、有效性进行系统评价，以决定是否同意其销售、使用的过程。医疗器械注册原则适用于第四章所述的医疗器械（首次）注册和第五章所述的医疗器械重新注册。

《医疗器械注册管理办法》第三十七条规定三种不予重新注册的情形，但并不意味着除了该条所述情形之外的重新注册申请一定获得批准。该条针对行政上可以预知的企业未完成有关要求、或者产品属于淘汰品种、或者医疗器械注册证书已被撤销的三种情形，不予重新注册。而对于每个重新注册申报项目，审查部门除核对以上三种情形外，最根本的，是对产品的安全性、有效性再次进行系统评价。医疗器械注册经过评价认为产品安全性、有效性符合市场准入要求的，应予以重新注册；否则将不予重新注册。

重新注册并非（首次）注册的延续，不能不结合上市后对该产品反馈的使用情况以及科技发展的新结论进行安全性、有效性的再次评价，确定其是否能准许重新进入市场。审查部门在对重新注册申请项目进行审查时，同样要根据《医疗器械注册管理办法》总则第三条所述的原则，对拟上市销售、使用的医疗器械的安全性、有效期性进行系统评价，以决定是否同意其销售、使用。

医疗器械注册广东省包装技术协会塑料包装专业委员会是一家专门从事食品/药品/化妆品/包装/保健品/医疗器械/等GMP认证咨询、辅导、注册报批及洁净车间装修(万级/10万级/三十万级)改造和提供《企业标准》备案咨询、ISO（国际标准化组织）标准培训、企业现场管理培训、验厂辅导、等服务的专业咨询机构。

广州专业的新版GMP代办专家——广东省包装技术协会塑料包装专业委员会

联系人：黄钢

单位名称：广东省包装技术协会塑料包装专业委员会

电话：020-86294515 /13682295007

传真：020-86294810

QQ：402367261

邮箱：402367261@qq.com

官方网站：<http://www.gdpack.org>

地址：广州市白云区黄园路5号（农商银行）703室