

## 国内医疗器械注册证怎么办理

产品名称	国内医疗器械注册证怎么办理
公司名称	北京鱼爪网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:鱼爪集团 类型:一对一服务 服务:线上/线下服务
公司地址	北京市大兴区金星西路6号院1号楼11层1105 (注册地址)
联系电话	15008412814 15008412814

## 产品详情

## 国内医疗器械注册证怎么办理

医疗器械生产企业除了要办理生产许可证之外，还需要办理医疗器械注册证书，因为涉及到安全的问题，因此这方面的监管是比较严格的。那么国内医疗器械注册证怎么办理呢?想必很多朋友也比较关心这方面的信息，下面就由鱼爪网小编为大家进行详细的解答，一起来看看吧!

### 国内医疗器械注册证怎么办理

首先要有"医疗器械生产许可证"，营业执照，医疗器械注册证指的是某一个产品的注册证。一类的产品到市局申请，二类的产品到省局申请，三类的产品到国家局申请。你产品的类型不同申请的条件不同。可以上一下你们当地的食品药品监督管理局的网址游览一下申办流程!

医疗器械是根据其使用安全性分类的。第一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。一般由设区的市级食品药品监督管理部门来审批、发给注册证的。第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。一般由省食品药品监督管理部门来审批、发给注册证的。第三类是指，植入人体;用于支持、维持生命;对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。一般由国家食品药品监督管理总局来审批、发给注册证的。但一个医疗器械的审批到底是划到几类里边也不是终身不变的，是由它的安全性决定的，国家局有权改变它的分类，比如口罩在一般时期都分为一类，但在非典时期就被划到了二类。

医疗器械注册证办理：一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

境内一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。

境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口一类医疗器械备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。

进口第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。

有需要的可以欢迎来电咨询