

# 广州国产II& 类医疗器械注册

产品名称	广州国产II& 类医疗器械注册
公司名称	深圳市综普产品技术咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南六道16号泰邦科技大厦810
联系电话	4001-008808 13530039267

## 产品详情

第一条 为规范医疗器械的注册与备案管理，保证医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。 第二条

在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。 第三条 医疗器械注册是食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。 医疗器械备案是医疗器械备案人向食品药品监督管理部门提交备案资料，食品药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查。 第四条 医疗器械注册与备案应当遵循公开、公平、公正的原则。 第五条

第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。

境内第一类医疗器械备案，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。

进口第一类医疗器械备案，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。