

合肥 医疗器械产品注册证怎么办理

产品名称	合肥 医疗器械产品注册证怎么办理
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

合肥 医疗器械产品注册证怎么办理一问一答

问：医疗器械产品注册证办理流程是什么？

答：医疗器械产品注册证办理流程，请参看以下流程图，共25步，三大阶段。

问、医疗器械产品注册证办理三大阶段是什么？

答：我们把医疗器械产品注册证办理的三大阶段分为：

- 1、注检样品送检及注检报告获取阶段；

- 2、注评申报及GMP体考完成阶段；

- 3、注册审评和注评发补跟进阶段；

问：医疗器械产品注册证办理的时间大致多长？

答：依据产品开发技术成熟度、医疗器械工作人员经验或专业能力和工厂管理水平，产品注册证办理的时间大致为4至6个月不等。

问：医疗器械产品注册证办理过程中，省市专家到厂审核时间及次数？

答：依据产品申报的器械分类类别和申报的产品类别数量确定，单个器械产品品类一般为2人一日，现场审核为一次。

问：贵司咨询老师现场咨询的时间有多长？

答：依据产品申报的器械分类类别、申报类别数量、产品开发技术成熟度、医疗器械工作人员经验、专业能力、和管理水平不同而确定，一般来说

单个二类器械产品注册、我司咨询老师现场咨询的时间一般不少于15个工作日，三类现场咨询时间不少于20个工作日。

问：贵司咨询老师非现场咨询的时间有多长？

答：整个注册申报、约80%的工作量，由我们非现场完成，我们咨询老师全天候，24小时在线，随时帮客户解决注册申报中的问题。

问：整个项目预算大概多少

答：整个项目预算费用依据产品的分类类别，检验报告的性质（注检不是委托检验）、产品的复杂程度而确定。各省二类注册国家官费收费不同，

广东57620、广西75700、山东46000、江苏559150、浙江65730、福建57700、安徽50050、上海65730、江西54670、湖南50400、湖北0、

河南0、河北72300、北京0、天津0、四川39500、重庆0、贵州42900，单位：元/注册单元。

问：医疗器械注册证整个项目办理*大在的难点是什么

答：医疗器械注册项目*大难点，也是成本花费、周期*长的项目是临床试验，一个医疗器械产品如果*终要做临床试验作为临床评价的重要依据的话，则已经确定了整个项目至要2年+时间了，一般要30个月。

但不用太担心，医疗器械注册产品注册中，二类产品需要做临床试验的不超过5%，三类产品需需要做临床的也不超过45%，一类产品全部免临床评价。

至于临床评价和临床试验的关系，如何做临床评价和临床试验可随时来电咨询深圳市思博达管理咨询有限公司。

思博达注册代办费收费价格透明，实惠高效，经得起客户货比三家。详情欢迎随时来电或留言沟通咨询。

。