

# 广东二三类医疗器械注册证办理流程及费用

产品名称	广东二三类医疗器械注册证办理流程及费用
公司名称	天津恒隆鑫源企业管理咨询有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	服务地区:全国受理 服务类型:公司注册办理 服务进度:1v1跟进服务
公司地址	武清区杨村镇
联系电话	13622163802

## 产品详情

广东省是我国医疗器械产业基地之一，拥有众多的医疗器械企业。对于企业来说，获取医疗器械注册证是开展医疗器械生产和销售的必要条件。本文将介绍广东省二三类医疗器械注册证办理的流程和费用。

### 一、广东二三类医疗器械注册证办理流程

#### 1.准备阶段

在进入正式申请前，企业需要进行准备工作，具体如下：

- (1) 研发和制造一款符合相关标准规定的医疗器械，并获得医疗器械产品登记备案证明。
- (2) 拥有相应生产能力的检测机构出具产品的初步测试报告。
- (3) 组建专业的注册申报团队，制定申报计划并安排实施。

## 2.申报阶段

完成准备工作后，可以开始申报，具体如下：

- (1) 向广东省药品监督管理局提交《医疗器械注册申请表》和其他相关材料。
- (2) 工作人员审核申请资料并进行受理。
- (3) 组织专家评审，形成初步审评报告。
- (4) 对初步审评报告中存在的问题进行整改，并提交反馈材料。
- (5) 经过专家审核，形成终审评报告。
- (6) 广东省药品监督管理局核发注册证书。

## 二、广东二三类医疗器械注册证办理费用

广东省药品监督管理局根据相关规定制定了相应的收费标准。广东省二三类医疗器械注册证办理费用包括以下方面：

### 1.申请费用

广东省药品监督管理局对二三类医疗器械注册证的申请费用为2000元。

### 2.审评费用

广东省药品监督管理局会根据具体情况，对医疗器械进行审查和评估。收取医疗器械出厂价格的1%作为审评费用，\*高不超过20万元。

### 3.年检费用

一旦企业获得了广东省医疗器械注册证，其还需要按照规定进行年检。年检费用为2000元。

总体来说，广东省二三类医疗器械注册证办理费用相对较高。但是，企业可以通过优化流程和减少材料

制备的重复工作等方式，降低办理费用。

总结：广东省二三类医疗器械注册证的办理流程相对复杂，而且费用较高。企业需要对相关规定和流程有充分了解，并且注重材料的准备和审计工作。同时，应该通过调整组织架构和 workflows 等方法提高工作效率，降低办理费用。