

山东 怎么办理医疗器械注册证

产品名称	山东 怎么办理医疗器械注册证
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

怎么办理第二类医疗器械注册证

怎么办理第二类办理医疗器械注册证

一、决定产品定位

确定公司要生产的医疗器械产品预期用途和适用范围、销售市场、产品价格定位和产品分类目录类别。这几项十分重要和首要。一般来讲，前几点

企业、工厂或申报主体都知道，ZUI后一点医疗器械产品分类目录类别很多企业未必清楚，甚至没有听过，不过没有关系，我们会帮你解决这个问题。

二、办好企业经营业范围

到当地市场监督管理局办理营业执照，申报企业经营范围时一定要包括与医疗器械相关的范围。如第一、二、三类医疗器械经营，销售、贸易，第一、二、三类医疗器械研发，生产、和售，这些范围可以全部包括，也可以选择部分，但ZUI重要的是，所有医疗器械的经营范围都要依法许可取得审批后才可实施。申报营业执照企业经营范围时没有难度，但要注意填写。关键点在于依法许可审批后才可实施。也即我们常说的办理医疗器械产品备案证，医疗器械经营备案证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证。

三、医疗器械依法许可办理的证件包括哪些：

第一类医疗器械产品备案证

第一类医疗器械生产备案证

第一类医疗器械经营备案证（不用，目前已经取消。
即销售、经营第一类医疗器械不需办理医疗器械生产备案证）

第二类医疗器械产品注册证

第二类医疗器械产品生产许可证

第二类医疗器械产品经营备案证

第三类医疗器械产品注册证

第三类医疗器械产品生产许可证

第三类医疗器械产品经营许可证

思博达提供的技术服务咨询包括以上医疗器械三大类别，还包括所有这些证件的变更、延续，注销等。

四、第二类医疗器械注册证办理的流程和材料

1、样品注检定型准备阶段

2、样品注检申报阶段

3、样品注检、报告获取阶段

4、注册申报全套技术文件准备阶段

5、医疗器械质量管理体系现场考核（GMP）准备阶段

6、注册申报、受理阶段

7、医疗器械质量管理体系现场考核（GMP）实施、不符合项整改，合格报告跟进阶段

8、注册申报技术审评阶段

9、注册申报技术审评发补、补正跟进阶段

10、注册申报技术审评合格完结、批准、制证跟进阶段

11、注册证获证阶段

第二类医疗器械注册证办理成本，周期、材料等更多的常见问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生或登录公司网站www.bccgd.com。