

专业代理第二类、第三类医疗器械注册证

产品名称	专业代理第二类、第三类医疗器械注册证
公司名称	上海启微商务服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区民冬路635号8幢C116室
联系电话	13262538116 13306267964

产品详情

上海启微商务15年以上经验，为您提供第二类医疗器械注册申报资料编写、申报、发补文件编写的代理服务，费用低速度快，采用先拿证后付款的方式。

[基本信息承诺件查看简版指南 >](#)

事项类型 行政许可 基本编码 000172026000

业务办理项编码 11320000014000394R200017202600001

行使层级 省级 办理形式 网上办理

到办事现场次数 0

特别程序 无 中介服务

部门信息

实施主体 江苏省药品监督管理局 实施主体编码 11320000014000394R

实施主体性质 法定机关 权力来源 法定本级行使

窗口办理

是否进驻政务大厅 是

办理地点 南京市建邺区汉中门大街145号江苏省政务服务中心省药监局窗口

办理时间 春夏季（3月1日~9月30日）：法定工作日上午9:00~12:00，下午14:00~17:00；秋冬季（10月~2月）：法定工作日上午9:00-12:00，下午13:30-17:00

受理标准

服务对象：企业法人

受理条件：

《中华人民共和国行政许可法》第三十二条第五项：申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。

办理材料

序号 材料名称 表格下载 来源渠道 纸质材料 材料必要性 填报须知 详情

1

境内第二类医疗器械产品注册收费实施细则

空白表格

示例样表

申请人自备 必要

查看更多

2

1.监管信息

申请人自备 必要

查看更多

3

1.1章节目录

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

4

1.2申请表

空白表格

示例样表

申请人自备 必要

查看更多

5

1.3术语、缩写词列表

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

6

1.4产品列表

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

7

1.5关联文件

空白表格

申请人自备 必要

1.5.1 营业执照 1.5.2 通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料 1.5.3 委托生产相关文件
1.5.4 需要说明的资料

查看更多

8

1.6申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

9

1.7符合性声明

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

10

1.8需要说明的资料

空白表格

申请人自备 非必要

查看更多

11

2.综述资料

申请人自备 必要

查看更多

12

2.1章节目录

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

13

2.2概述

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

14

2.3产品描述

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

15

2.4适用范围和禁忌证

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

16

2.5申报产品上市历史

空白表格

申请人自备 必要

[查看更多](#)

17

2.6需要说明的材料

[空白表格](#)

申请人自备 非必要

[查看更多](#)

18

3.非临床资料

申请人自备 必要

[查看更多](#)

19

3.1章节目录

[空白表格](#)

申请人自备 必要

[查看更多](#)

20

3.2产品风险管理资料

空白表格

申请人自备 必要

[查看更多](#)

21

3.3医疗器械安全和性能基本原则清单

空白表格

申请人自备 必要

[查看更多](#)

22

3.4产品技术要求

空白表格

申请人自备 必要

[查看更多](#)

23

3.5产品检验报告

[空白表格](#)

申请人自备 必要

[查看更多](#)

24

3.6研究资料

[空白表格](#)

申请人自备 必要

[查看更多](#)

25

3.7非临床文献

[空白表格](#)

申请人自备 必要

[查看更多](#)

26

3.8稳定性研究

[空白表格](#)

申请人自备 必要

[查看更多](#)

27

3.9需说明的资料

[空白表格](#)

申请人自备 非必要

[查看更多](#)

28

4.临床评价资料（需要进行临床评价的第二类医疗器械，按照相关要求提供临床评价资料）

申请人自备 必要

[查看更多](#)

4.1章节目录

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

4.2临床评价资料要求

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

4.3需说明的资料

空白表格

申请人自备 非必要

查看更多

32

5.产品说明书和标签样稿

申请人自备 必要

[查看更多](#)

33

5.1章节目录

空白表格

申请人自备 必要

[查看更多](#)

34

5.2产品说明书

空白表格

申请人自备 必要

[查看更多](#)

35

5.3标签样稿

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

36

5.4需说明的资料

空白表格

申请人自备 非必要

查看更多

37

6.质量管理体系文件

申请人自备 必要

查看更多

38

6.1综述

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

39

6.2章节目录

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

40

6.3生产制造信息

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

41

6.4质量管理体系程序

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

42

6.5管理职责程序

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

43

6.6资源管理程序

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

44

6.7产品实现程序

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

45

6.8质量管理体系的测量、分析和改进程序

空白表格

申请人自备 必要

查看更多

46

6.9需说明的质量体系程序信息

空白表格

申请人自备 非必要

查看更多

47

6.10质量管理体系核查文件

空白表格

示例样表

申请人自备 必要

查看更多

48

7需要说明的申请资料（委托生产适用）

申请人自备 必要

查看更多

49

7.1关联文件

申请人自备 必要

查看更多

50

7.3质量管理体系文件

申请人自备 必要

[查看更多](#)

51

7.2产品说明书

申请人自备 必要

[查看更多](#)

[办理流程点击查看办理流程图 >](#)

序号 环节名称 办理时限 审批标准 办理结果

1 受理 5工作日 在5个工作日内,对不属于许可范畴或不属于本机关职权范围的,不予受理,并出具《不予受理通知书》;对申请资料不齐全或不符合法定形式的,出具《补正通知书》,一次性告知申请人需要补正的全部内容;对申报资料齐全或已经按照要求提交全部补正申请资料的申请作出受理决定,出具《受理通知书》。 不予受理通知书,补正通知书,受理通知书。

2 审评核查 40工作日 根据《医疗器械注册与备案管理办法》等有关法规,对申请进行技术审评、核查 审评报告、核查报告。

3 审批 10工作日

根据《医疗器械注册与备案管理办法》等有关法规,对申请材料进行实质内容审查,并做出决定。
医疗器械注册证

4 制证发证 5工作日 《医疗器械注册与备案管理办法》等有关法规 医疗器械注册证

办理时限

办件类型 承诺件

法定办结时限 93个工作日 承诺办结时限 60个工作日

收费情况

收费项目名称 首次注册费 是否允许减免 是

收费依据 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）、《关于重新发布我省药品及医疗器械产品注册收费管理的通知》（苏财综〔2016〕108号）、《省发展改革委 省财政厅关于降低药品、医疗器械产品注册费收费标准的通知》（苏发改收管发〔2019〕91号）和《关于按现行标准的80%收取药品再注册费、医疗器械产品变更注册和延续注册费的公告》等

收费标准 第二类医疗器械产品注册收费标准 单位：元 项目 收费标准 首次注册费 59150 变更注册费 19768 延续注册费（五年一次） 19656 注：（1）医疗器械产品注册收费按《医疗器械注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》确定的注册单元计收。（2）《医疗器械注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》中属于备案的变更申请，不收取变更注册申请费。

允许减免依据 小微企业提出的第二类医疗器械产品首次注册申请，免收首次注册费。

备注 暂无

审批结果

审批结果类型 证照 审批结果名称 中华人民共和国医疗器械注册证

审批结果样本 中华人民共和国医疗器械注册证

法律依据

设定依据

《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日国务院令第276号，2014年3月7日予以修改）第十一条：申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。……

增补依据

欢迎阅读上海启微商务服务有限公司提供的专业代理第二类、第三类医疗器械注册证的生活指南。

1. 相关专业知识

在进行医疗器械的注册证代理时，有一些相关的专业知识是必不可少的

了解医疗器械注册规定了解国家对医疗器械注册的具体要求和流程。

熟悉注册证材料了解注册证申请所需的各种材料、技术评估报告和质量管理体系文件等。

掌握审核标准了解药监局对注册证申请的审核标准和要求，以便提前做好准备。

2. 细节和指导

在代理第二类、第三类医疗器械注册证时，需要注意以下细节和提供相应的指导

合理的时间规划根据不同类型医疗器械的注册证办理时间，为客户制定合理的时间规划。

准备完善的材料根据国家要求，整理并准备好完善的材料，确保申请的顺利进行。

严格遵守法律法规代理注册证过程中，要遵守相关的法律法规，确保操作合规。

主动沟通与药监局、技术评估机构等各相关方进行密切沟通，及时了解审核进展，以及处理后续事宜。

3. 问答问题一第二类医疗器械注册证和第三类医疗器械注册证有什么区别

答第二类医疗器械包括有较高风险但经过管理仍能确保安全使用的器械，而第三类医疗器械则是指有潜在危险，需要严格按照国家规定进行监控的器械。

问题二注册证办理流程有哪些关键环节需要注意

答关键环节包括准备材料、递交申请、审核评估、备案登记等。在每个环节都需要格外注意，确保事项的顺利进行。

希望以上提供的专业知识、细节和指导对您代理第二类、第三类医疗器械注册证的过程有所帮助。我们将以专业、高效的服务，为您提供一站式的注册证代理服务。

（以上内容仅供参考）