

## 柳州医疗器械注册人制度基本原则 三类医疗器械许可证申请流程

产品名称	柳州医疗器械注册人制度基本原则 三类医疗器械许可证申请流程
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	6999.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道布澜路17号富通海智科技园6栋612
联系电话	0755-84039032 13652387286

### 产品详情

柳州医疗器械注册人制度的基本原则包括依法依规推进、落实主体责任、全生命周期管理等方面。具体来说，在依法依规推进方面，需要按照相关法律法规和政策要求，推进医疗器械注册人制度的实施；在落实主体责任方面，需要明确注册人对医疗器械整个产品生命周期的产品质量主体责任，包括研发、注册、生产、上市后不良事件监测和再评价等；在全生命周期管理方面，需要从支撑系统的设计到实施的全过程进行相应的风险评估，加强事中事后监管，探索统一协调、分工协作的注册人监管制度，落实注册人和管理人的产品质量责任。

关于三类医疗器械许可证的申请流程，一般包括以下步骤：

**受理：**申请人向行政受理服务中心提出申请，按照本《须知》第六条所列目录提交申请材料，受理中心工作人员按照《境内第三类、境外医疗器械注册申报资料受理标准》（国药监械[2005]111号）的要求对申请材料进行形式审查。

**审查：**行政受理服务中心受理后，即将申请材料送交医疗器械技术审评中心进行技术审评，技术审评包括产品检测和专家评审，技术审评不能超过60日。但经专家评审，对申请人提出整改意见的，申请人整改时间不计入许可时限。

许可决定：收到医疗器械技术审评中心完成技术审评的资料后，国家食品药品监督管理总局在30日内作出予以注册或者不予注册的决定，不予注册的，应当书面说明理由。

送达：自行政许可决定作出之日起10日内，CFDA行政受理服务中心将行政许可决定送达申请人。