

哪些情况下需要取消第一类医疗器械产品备案证 医疗器械注册证办理周期

产品名称	哪些情况下需要取消第一类医疗器械产品备案证 医疗器械注册证办理周期
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

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，在以下情况下需要取消第一类医疗器械产品备案证：

备案时提交虚假资料或不符合备案要求的；

备案后无正当理由连续6个月未生产的；

生产条件发生变化，可能影响产品安全、有效的；

其他需要取消备案的情形。

医疗器械注册证办理周期因产品类型和复杂程度而异，并不统一。一般来说，一类医疗器械备案下证周期为资料齐全后15~30天；二类医疗器械注册下证周期为免临床产品4~6个月，需要临床产品10~12个月；三类医疗器械注册下证周期为免临床产品12~18个月，需要临床产品24~36个月。