

海淀区代办医疗器械公司变更流程

产品名称	海淀区代办医疗器械公司变更流程
公司名称	北京市坤森企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	服务优势:一对一咨询 服务范围:北京市 所在地:北京市
公司地址	丰台区南三环东路嘉业大厦
联系电话	18811436180

产品详情

医疗器械按风险程度由低到高分三类，一类医疗器械直接注册一家含医疗器械经营范围的公司可以经营了；第二类医疗器械需要获得二类备案凭证可经营；三类才需要取得医疗器械经营许可证。如果没有医疗器械经营许可证而去经营产品是违法的，现在国家对医疗器械的要求非常严格，一旦检查到无证经营，将面临巨额罚款。境内企业生产的第1类医疗器械办理注册，应提交如下材料：1、医疗器械生产企业明。2、注册产品标准及编制说明。3、产品全性能自测报告。4、企业产品生产现有资源条件及质量管理能力（含检测手段）的说明。5、产品使用说明书。6、所提交材料真实性的自我保证声明。生产企业注册地址改变和生产地址的文字性改变：1、医疗器械注册证变更/补办申请表；2、医疗器械注册证书原件；3、新的生产企业许可证；4、新的营业执照；5、生产企业关于变更的情况说明以及相关材料；6、所提交材料真实性的自我保证声明。医疗器械注册证分类：一类：是指通过常规管理足以保证其性、有效性的医疗器械。一般由北京市食品药品监督管理局来审批、发给注册证的。其经营可以不用《医疗器械经营许可证》，只需要到工商局登记即可。例如：外用止血贴。需要说明的是，并不是所有“止血贴”都是一类，有些是二类医疗器械，有些是化学类药品，这些得根据其产品本身性质决定。二类：是指对其性、有效性应当加以控制的医疗器械。一般由省食品药品监督管理局来审批、发给注册证的。例如：体温计，血压计，避孕套（安）等。国家先后出了两批不需申请《医疗器械经营企业许可证》的第二类医疗器械，批有十三个，其产品为：体温计、血压计、脱脂棉、脱脂纱布、卫生口罩、磁疗器具、家用血糖仪、血糖试纸条、诊断试纸（早早孕检测试纸）、避孕套、避孕帽、轮椅、无菌纱布。第二批不需申请《医疗器械经营企业许可证》的产品有六个：电子血压脉搏仪、梅花针、三棱针、排卵检测试纸、手提式氧气发生器。三类：是指植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其性、有效性必须严格控制的医疗器械。一般由国家食品药品监督管理局来审批、发给注册证的。医疗器械产品注册证到期不予续签情形：1、注册人未在规定时间内提出延续注册申请的；2、医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；3、对用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定时间内完成医疗器械注册证载明事项的。我们公司本着“真诚合作、共赢未来”的宗旨，在未来的发展历程中将继续提高服务内容和服务质量，走特色企业管理咨询公司之路，与客户共同荣耀，共同超越。