

## 二三类医疗器械注册流程 医疗器械许可证办理流程

产品名称	二三类医疗器械注册流程 医疗器械许可证办理流程
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

二类、三类医疗器械许可证的办理流程如下：

准备申请材料：包括企业法人营业执照、医疗器械生产（经营）质量管理体系文件等。

咨询服务机构进行咨询：可以向国家药品监督管理局认证咨询机构咨询申请流程、办理程序等相关事宜。

提交申请：向国家药品监督管理局提交《医疗器械生产许可证申请表》或《医疗器械经营许可证申请表》。

市场监管部门审查：国家药品监督管理局收到申请后，将申请材料交由地方市场监管部门进行审查。

专家评审：市场监管部门将申请材料交由专家进行评审。

发证：经过审查和评审后，符合条件的申请人将获得医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证。

此外，对于三类医疗器械经营许可证，办理方式包括申请人提交申请资料到相关部门、相关部门受理申请人的申请、到实际场地进行勘察以及对产品进行审核等步骤。同时，根据《医疗器械监督管理条例》的规定，医疗器械的二类备案流程也需要准备相关材料并提交给所在地省级药品监督管理部门。

