

# 北京市医疗器械库房出租、 医疗器械北京库房出租的受理注册

产品名称	北京市医疗器械库房出租、 医疗器械北京库房出租的受理注册
公司名称	金银财宝（北京）会计服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市丰台区花乡郑王坟万柳桥南97号8号楼3328室
联系电话	18888850456 18888850456

## 产品详情

北京医疗器械库房出租：受理注册申请的药品监督管理部门应当自医疗器械准予注册之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布注册有关信息。

北京医疗器械库房出租：受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合条件的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合条件的，不予注册并书面说明理由。

第十八条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

- （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；
- （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；
- （三）依法开展不良事件监测和再评价；
- （四）建立并执行产品追溯和召回制度；
- （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

第十九条 对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，受理注册申请的药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明相关事项。

第二十条 医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生主管部门根据预防、控制事件的需要提出紧急使用医疗器械的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以有一定范围和期限内紧急使用。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

第二十一条 受理注册申请的药品监督管理部门在组织对医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查。受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起3个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后，将审评意见提交受理注册申请的药品监督管理部门作为审批的依据。

第二十二条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请产品注册或者进行产品备案。

### 第二十三条

医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：

（一）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

（二）工作原理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

国务院药品监督管理部门应当制定医疗器械临床评价指南。

有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）未在规定期限内提出延续注册申请；

（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；

（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院药品监督管理部门应当按照风险程度确定类别，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起20个工作日内对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

第二十四条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

第二十五条 进行医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械

安全、有效。

北京大小注册服务机构专业从事代办北京医疗美容诊所，北京医疗美容门诊部审批，代办北京医疗美容门诊部，北京医疗器械公司注册，注册北京医疗器械公司，北京医疗美容门诊部注册，北京医疗美容门诊部代办，北京医疗器械库房出租，出租北京医疗器械库房，北京医疗机构注册代理，北京医疗美容诊所审批，北京医疗美容诊所注册，北京医疗器械公司代办，北京医疗器械公司审批，审批北京医疗器械公司，北京医疗美容诊所代办，代办北京医疗器械公司，我们的团队由一批经验丰富、熟知相关政策法规的专业人士组成。他们熟悉各种的申办流程，对政策有着全面的了解，并与相关部门保持紧密合作。在您的委托下，我们将全权代办您的医疗经营许可证，确保您的申办过程合规、顺利，尽早开业大吉。