

务川县第二类医疗器械经营备案找本地中介公司了解

产品名称	务川县第二类医疗器械经营备案找本地中介公司了解
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	1500.00/个
规格参数	办理时间:1-2个工作日 办理费用:1000/个 办理材料:一手提供
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

第二类是指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。境内二类医疗器械，注册申请人在所在地省（直辖市）药监局进行注册；进口二类医疗器械，需要注册申请人委托境内代理人在NMPA进行注册。

基础法规

- 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）
- 《医疗器械注册与备案管理办法》（第47号令）
- 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（第48号令）
- 《免于临床评价医疗器械目录》（第71号令）
- 《医疗器械临床试验质量管理规范》（第25号令）
- 《医疗器械说明书和标签管理规定》（第6号令）
- 《医疗器械生产监督管理办法》（第37号令）

资料准备

- （一）产品风险分析资料；
- （二）产品技术要求；

(三) 产品检验报告；

(四) 临床评价资料；

(五) 产品说明书以及标签样稿；

(六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；

(七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。