

## 第一类、第二类和第三类医疗器械许可范围及生产条件

产品名称	第一类、第二类和第三类医疗器械许可范围及生产条件
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	18800.00/件
规格参数	中国药监局:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
公司地址	中国(上海)自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室(注册地址)
联系电话	021-20960309 18717927910

## 产品详情

### 第一类、第二类和第三类医疗器械许可范围及生产条件

- 1、第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。
- 2、医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。
- 3、第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：
  - (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。
- 4、申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理

部门提交注册申请资料。

申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

上海角宿可提供的服务：

1. 美国项目: 美国FDA注册，美代，510K申报，FDA验厂
2. 欧洲项目: MDR下的CE认证咨询，CE技术文件编写，临床评估报告，ISO13485咨询辅导，自由销售证书办理，欧盟代表服务
3. 英国UKCA，英代，英国MHRA 注册
4. 沙特SFDA器械注册
5. 国内项目: 生产经营备案，生产许可证，产品注册证，国内GMP体系辅导
6. 加拿大MDEL、MDL注册，MDSAP
7. 澳大利亚TGA注册
8. 化妆品备案注册