

二类医疗器械证代办代理公司 郑州代办公司

产品名称	二类医疗器械证代办代理公司 郑州代办公司
公司名称	河南省省心会计服务有限公司
价格	1500.00/件
规格参数	公司核名:通过率高 公司注册:快速出证 公司注销:快速解决
公司地址	河南自贸试验区郑州片区（郑东）寿丰街50号凯利国际中心B座502（注册地址）
联系电话	15137162782 15137162782

产品详情

一、办理流程

1. 申请备案：生产企业申请备案后，由省级药品管理部门核实生产企业的有关情况，并出具《备案通知书》。进口二类医疗器械申请备案时，须提交生产国家或地区有关部门出具的《生产企业许可证》或者与生产企业具有授权关系的行业协会出具的《生产企业注册证》。
2. 产品注册审核：生产企业或进口企业取得备案通知书后，即可向省级药品管理部门提交《二类医疗器械产品注册申请表》和申请人所承担的《医疗器械质量保证制度》。省级药品管理部门审核完成后，将资料报送国家食品药品监督管理局医疗器械注册中心进行审评。
3. 一致性评价：国家食品药品监督管理局医疗器械注册中心审核通过后，将二类医疗器械产品注册信息报送给省级药品管理部门，并根据相关规定实施一致性评价。一致性评价的主要内容包括产品质量、安全性、有效性等方面的检验，一般需要到指定的医院或检验机构进行检测。