

1.申请第二类创新医疗器械后需在多久时间内申报注册？

产品名称	1.申请第二类创新医疗器械后需在多久时间内申报注册？
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

15、申请第二类创新医疗器械后需在多久时间内申报注册？

答：根据上海市药品监督管理局关于印发《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》的通知（2020年2月4日）第十三条 经审查，对不予进行创新特别审查的申请项目，应当将研究意见和理由告知申请人，此结果不影响申请人按照正常程序申请第二类医疗器械注册。经审查，同意按本程序审查的第二类创新医疗器械，审查结果告知后5年内，未申报注册医疗器械的，不再按照本程序实施特别审查。5年后，申请人可按照本程序重新申请创新特别审查。