

中国医疗器械注册

产品名称	中国医疗器械注册
公司名称	知汇供应链服务（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证国家:知汇承接全球36个国家认证注册 认证范围:医疗器械、化妆品、保健品、食品 认证周期:具体以官方审核为准，详情可咨询知汇
公司地址	深圳市宝安区新安街道大浪社区创业二路195号 厂房一301
联系电话	400-1168120 13530788572

产品详情

01、中国医疗器械分类

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第680号）的规定，对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，境内生产企业需要在所在地市药监局进行备案，境外医疗器械生产企业需要委托境内代理人在NMPA进行备案。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，境内生产企业需要在所在地省（直辖市）药监局进行注册，境外医疗器械生产企业需要委托境内代理人在NMPA进行注册。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，无论境内、境外医疗器械生产企业均需要在NMPA进行注册。

注册后，企业获得产品注册证，产品注册证有5年有效期。

医疗器械分类表及风险程度：

办理流程（以广东省二类医疗器械为例）：

02、文件清单（以广东省二类医疗器械为例）

01	医疗器械安全有效基本要求清单
02	医疗器械注册申请表
03	营业执照
04	综述资料
05	研究资料
06	生产制造信息
07	临床评价资料
08	产品风险分析资料
09	产品技术要求
10	产品注册检验报告
11	产品说明书和zui小销售单元的标签样
12	符合性声明

知汇Wiselink致力于为体外诊断试剂（IVD）、医疗器械（MD）、保健品和化妆品制造商提供海外临床试验和全球合规认证服务。