

# 代办广东省境内医疗器械分类界定申请

产品名称	代办广东省境内医疗器械分类界定申请
公司名称	广州缘兴医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区龙口西路212号202房
联系电话	020-38324529 13922154335

## 产品详情

为了加强医疗器械质量监督管理，适应医疗器械监督管理工作的需要，方便基层医疗器械监督管理人员，经营销售人员，以及医务人员对医疗器械的有效使用和监管，依据医疗器械监督管理条例规定，国家对医疗器械实行分类管理，分为一、二、三类。第一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械；第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械；第三类是指，植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

因此，在医疗器械产品注册前，需要进行分类界定申请。缘兴医疗，代办广东省境内医疗器械分类界定申请，具体情况如下：

### 一、代理对象

广东省境内持有合法证照企业

### 二、办理条件

- 1.申请企业所在地为广东省辖区，企业性质为法人单位，企业需已取得合法证照；
- 2.申请分类界定的医疗器械产品为国内生产；
- 3.申请分类界定的医疗器械产品不属于药械组合类产品。

### 三、所需材料

#### (一)申请材料目录

- 1.分类界定申请表；
- 2.产品照片或产品结构图；

- 3.产品标准和编制说明（如有）；
- 4.其他与产品分类界定有关材料。

注：所有申请材料应为中文本。

## (二)申请材料形式标准

在递交书面申报材料前，通过中国食品药品检定研究院网站进入“医疗器械标准管理研究所医疗器械分类界定信息系统”页面，点击进入“医疗器械分类界定信息系统”，注册后填写分类界定申请表，并上传其他申请材料。

在线打印分类界定申请表，连同其他申请材料（应与网上上传的资料完全相同）加盖申请企业章，邮寄送至相关单位。国内产品的相关材料寄至申请企业广东省食品药品监督管理局。

## (三)申报资料的具体要求

- 1.申请材料应清晰、整洁，使用A4规格纸张打印；
- 2.每项文件第一页作标签，或用带标签的隔页纸分隔，并按申报资料目录标明项目编号；
- 3.每项文件均应加盖企业公章；
- 4.按照申请材料目录的顺序装订成册；
- 5.封装好的申报资料原则上要求以邮寄的方式寄到广东省食品药品监督管理局业务受理处

内医疗器械分类界定申请，欢迎咨询缘兴医疗([www.yuanxingmed.com](http://www.yuanxingmed.com))，我们专业为医疗器械生产、经营企业提供医疗器械技术咨询服务，包括医疗器械产品注册咨询代理、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、一类医疗器械生产企业产品备案及生产备案、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等咨询辅导。