

# 专业代办贵阳市医疗器械经营许可证注册服务专业高效

产品名称	专业代办贵阳市医疗器械经营许可证注册服务专业高效
公司名称	贵州中胜凯瑞企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市南明区新华路国恩大厦19楼3号
联系电话	13765000969 13765000969

## 产品详情

医疗器械经营许可证，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

- （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- （二）有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- （三）有保证医疗器械质量的管理制度；
- （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- （五）产品研制、生产工艺文件规定的要求。医疗器械按照风险程度分为三类：  
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。

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。

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。

代办医疗器械公司+++北京代办医疗器械注册，代办医疗器械注册公司

代办医疗器械公司，贵阳代办医疗器械注册，代办医疗器械注册公司

代办医疗器械公司，贵州代办医疗器械注册，代办医疗器械注册公司，

医疗器械注册流程是：

- 1、提交申请
- 2、CFDA行政受理服务中心形式审查，符合要求的予以受理

- 3、医疗器械技术审评中心技术审评
- 4、CFDA审查并做出决定
- 5、CFDA行政受理服务中心送达决定