

# 代办北京医疗器械经营许可证延续增项变更

产品名称	代办北京医疗器械经营许可证延续增项变更
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

## 产品详情

中天得力企业咨询有限公司主营业务工商注册，代理记账，（可以提供地址加急办理取照）进出口权审批医疗器械（三类审批 二类备案 可以提供地址提供人员）、食品经营许可办理、道路运输许可，外地企业进京备案，图书零售许可、公司正常注销或者吊销转注销、医疗美容诊所、普通美容院，医疗机构审批等，欢迎大家前来咨询洽谈，合理的价格，优质的服务是你理想的选择18501194397

工商注册平台：什么是医疗器械新产品？

内市场尚未出现过的或者产品安全性、有效性和产品机理未得到内认可的全新品种。

北京医疗器械公司注册：目前我医疗器械如何分类？

根据有源、无源器械、是否接触、进入体内及使用形式分为 、 、 类。

北京医疗器械公司注册：各类医疗器械的审批有何不同？

一类不需要审批二三类归市药监局审批。

北京医疗器械公司注册：医疗器械的申报分哪几个步骤？

产品标准审批 注册检测 生产许可证申请 体系考核 临床试验 产品注册。

工商注册平台：医疗器械注册证的有效期？

注册证有效期为4年，应在有效期届满6个月内，申请重新注册

工商注册平台：医疗器械生产许可证变更生产地址、生产范围

北京医疗器械公司注册：注册北京医疗器械公司的相关流程  
组织材料 受理 审核 复审 审定 送达

新开办医疗器械生产企业取得产品注册证的申办流程为：

产品注册证：产品标准备案；产品注册检测；企业生产许可证；产品临床试验；质量体系考核；产品注册。

生产许可证：组织材料 受理 现场审核 生产许可证核发

经营许可证：组织材料 受理 现场审核（复审） 经营许可证核发

办理医疗器械产品注册证的程序

注册北京医疗器械公司：办理营业执照（生产企业在办理营业执照前需做环保的前置审批，也可在办理营业执照后，办理经营范围的增项，然后进行环保审批）

注册北京医疗器械公司：编写产品标准（一、二类产品标准需在北京市药品监督管理局备案，工作时限为30个工作日；三类产品标准可在办理生产许可证时在家药监局备案），企业产品在出厂检测时所需用的检测设备需在有关部门进行检测，并取得合格报告。

注册北京医疗器械公司：生产许可证的办理：标准备案后，准备办理生产许可证材料，办理医疗器械生产企业许可证，工作时限为30个工作日（同时在标准备案后，送样品到北京市医疗器械检验所进行注册检测，二类产品企业一人报名参加内审员学习，三类产品企业两人报名参加内审员学习并在办理生产许可证之前完成）

注册北京医疗器械公司：体系考核：生产许可证和注册检测、内审员学习完成并经考核完成后进行医疗器械质量管理体系考核，工作时限45个工作日（同时注册检测完成后，二类产品应进行临床试验，家承认的具有临床试验资质的医院两家）

注册北京医疗器械公司：产品注册：生产许可证、药监局备案的企业标准、注册检测报告、体系考核资料、临床实验报告全部完成后，进行产品注册，工作时限为60个工作日。

备注：以上工作日中不包括补充申报材料、企业整改、专家会审或需相关标准化技术委员会技术审查时间。

一类医疗器械不需办理医疗器械生产企业许可证，但需在其所在的药监分局进行生产企业的登记，登记后直接到市药监局进行产品注册。

关于医疗器械审批的具体项目类别

注册北京医疗器械公司：关于病房护理设备

· 超声设备 · 磁共振、X射线、核素设备及防护用品 · 耳鼻喉科设备及器材 · 缝合材料及粘合剂 · 妇产科、计划生育设备、器材 · 口腔科设备、器具、材料 · 普通诊察器械 · 其他 · 实验室检验设备、仪器及用品 · 手术器械 · 手术室、急诊室、诊疗室设备及器材 · 体外循环及血液处理设备物理治疗仪、康复设备、保健器材 · 消毒灭菌设备 · 眼科设备、器具、材料 · 医用低温设备 · 医用电子设备、高频治疗、激光设备 · 医用高分子材料及制品 · 医疗耗材 · 医用光学仪器及内镜 · 医用器械制造设备 · 医用软件 · 医用卫生材料及敷料 · 植入器材及人工器官 · 中医器械 · 注射及穿刺用品