

「收藏」关于邯郸申请二类医疗器械注册应具备的条件

产品名称	「收藏」关于邯郸申请二类医疗器械注册应具备的条件
公司名称	河北泰牛会计服务有限公司
价格	1.00/套
规格参数	速度:100 环境:100 服务:100
公司地址	河北省邯郸市丛台区人民东路汉城华都小区22-1-1802
联系电话	0310-3334555 13703109890

产品详情

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。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，实行产品注册管理。所谓医疗器械注册，是食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。因此，申请第二类医疗器械注册应具备以下的基本条件。

一、申报注册的产品已经列入医疗器械分类目录，且管理类别为第二类。对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以直接向国家食品药品监督管理总局申请第三类医疗器械产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家食品药品监督管理总局申请类别确认后，申请产品注册或者办理产品备案。

二、申请人应当是申请所在省份辖区范围内依法进行登记的企业。

三、医疗器械注册申请人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。申请注册时样品不得委托其他企业生产，按照创新医疗器械特别审批程序审批的产品除外。

四、办理医疗器械注册事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册的法律、法规、规章和技术要求。

五、申请人申请注册，应当遵循医疗器械安全有效基本要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源。

六、申请注册的资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献

资料时，应当提供资料所有者许可使用的证明文件。而且申请人对资料的真实性负责。

相关医疗器械注册 关注河北泰牛药械咨询！