

快速代办北京医疗器械公司注册等事宜加急二类备案

产品名称	快速代办北京医疗器械公司注册等事宜加急二类备案
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

代办北京医疗器械公司注册二类备案、三类审批、体外诊断试剂公司注册、保健食品公司注册、食品流通公司注册代办北京医疗器械许可证：关于医疗器械经营许可证的审批医疗器械注册小知识：注册北京医疗器械公司：关于家相关部门对医疗器械定义？单独或组合使用于人体的仪器、设备、材料或其他物品，包括所需的软件。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。代办北京医疗器械许可证：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。

代办北京医疗器械许可证：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。代办北京医疗器械许可证：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。代办北京医疗器械许可证：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

代办北京医疗器械许可证：医疗器械生产许可证变更生产地址、生产范围

代办北京医疗器械许可证：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。代办北京医疗器械许可证：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）代办北京医疗器械许可证：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。北京中天得力企业咨询有限公司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 代办北京医疗器械许可证：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。