

医疗器械注册证补发那些事|医疗器械注册证补发办事须知

产品名称	医疗器械注册证补发那些事 医疗器械注册证补发办事须知
公司名称	北京飞速度医疗科技有限公司河南分公司
价格	852963.00/项目
规格参数	品牌:飞速度医疗器械注册 服务范围:全国医疗器械生产企业 下证周期:一个月内
公司地址	郑州市中原区沁河路路北、文化宫路东啟福铭都6号楼2410、2411室(注册地址)
联系电话	13253585523 19103801095

产品详情

办理医疗器械注册证补发，关注的点有哪些？去药监局办理医疗器械注册证补发你需要知道下列三大项：
一、医疗器械注册证补发许可条件。二、补发的申请资料有哪些？三、医疗器械注册证补发办理流程。

嫌办理麻烦，没时间的朋友，欢迎选择飞速度外包。===我们只为医疗器械企业服务。

-----医疗器械注册证补发办事须知一二-----

《医疗器械注册证》补发许可条件及申请材料

《医疗器械注册证》补发

一、许可项目名称：《医疗器械注册证》补发

二、许可内容：许可事项的受理及办理

三、法律依据：

1、《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)

2、《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)

四、许可数量及方式：无数量限制

五、许可条件:

1. 陕西省食品药品监督管理局核发的医疗器械注册证(包括变更文件)，证书尚在有效期内丢失或损毁。
2. 申请人在报纸登载遗失声明之日起满1个月后向陕西省食品药品监督管理局提出补证申请。

六、申请材料目录及要求：

材料1、医疗器械注册证补办申请表：医疗器械注册证补办申请表是注册补办申请的重要资料之一，要求表中各项内容填写准确，法定代表人签字，加盖企业公章，不得涂改。

材料2、资格证明文件：注册人营业执照副本、组织机构代码证和生产企业许可证副本的复印件，并加盖企业公章。

材料3、医疗器械注册证书复印件：要求在原医疗器械注册证书(包括变更文件)的复印件加盖企业公章。

材料4、登载遗失声明的《南方日报》原件。

材料5、所提交资料真实性的自我保证声明：应当包括所提交材料的清单、对承担法律责任的承诺，并加盖企业公章。

以上申请材料要求各一份，用A4纸打印或复印。申请材料应真实、完整、清晰。

七、申请材料一般要求

1. 申请材料应清晰、整洁，使用A4规格纸张打印;
2. 每项文件均应加盖企业公章;
3. 按照申请材料目录的顺序装订成册;
4. 用档案袋将报送的材料装好，档案袋需使用封面，格式见“档案袋封面格式”
5. 办理医疗器械注册证补发事务的人员应当受申请人委托，应出示授权委托书及该办理人身份证明原件与复印件。

八、申请地点：药监局

申请时间：每周一至周五上午9：00—12：00，下午13：00—17：00(逢周五下午不对外办公)

九、办理时限：自收到申请之日起20个工作日内予以补发。

十、办理程序

注：以上期限以工作日计算，不含法定节假日。

十一、申请表格及文件下载：

1. 医疗器械注册证补办申请表

2. 档案袋封面格式

-----医疗器械注册证补发办事须知三-----

--

医疗器械注册证补发办理程序

- (一) 食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理，并按程序转食品药品监管总局医疗器械注册管理司办理。
- (二) 食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人自接到资料之日起，在10个工作日内出具审核意见，送交处负责人审定。
- (三) 处负责人在4个工作日内出具审定意见。
- (四) 审定完成后，经办人将相应意见反馈食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心。总局行政事项受理服务和投诉举报中心应当在10个工作日内依据相应意见制作文件，并按照规定履行送达程序。

补发医疗器械注册证的，应在补发的医疗器械注册证备注栏中载明“xxxx年xx月xx日补发。原xxxx年xx月xx日发放的注册证作废”。

飞速度可代理医疗器械注册证及注册证办理必备之临床试验及体系辅导，之后于注册证补发、资料整改及生产许可办理尔尔。然仅此而已绝非我之本能，能耐几何？与药监退休先生常年联系，作为注册顾问，不能注册的绝不忽悠。

欢迎有需求的朋友，电话联系。