

朝阳区代办二类医疗器械企业咨询流程

产品名称	朝阳区代办二类医疗器械企业咨询流程
生产厂家	经典世纪（北京）企业管理有限公司
价格	/
规格参数	:
公司地址	建国路88号
联系电话	15311527951

产品详情

朝阳区代办二类医疗器械企业咨询流程

朝阳区 代办二类医疗器械企业咨询流程

受理注册申请

的食品药品监督管理部门应当
在技术审评结束后

20个工作日内作出决定。对符合、有效要求的，准予注册，自作出审批决定之日起10个工作日内发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

医疗器械注册证分类：

一类：是指通过常规管理足以保证其性、有效性的医疗器械。一般由市食品药品监督管理局来审批、发给注册证的。其经营可以不用《医疗器械经营许可证》，只需要到工商局登记即可。例如：外用止血贴。需要说明的是，并不是所有

“止血贴”都是一类，有些是二类医疗器械，有些是化学类药品，这些得根据其产品本身性质决定。

二类：是指对其性、有效性应当加以控制的医疗器械。

一般由省食品药品监督管理局来审批、发给注册证的。例如：体温计，血压计，

避孕套（安）等。国家先后出了两批不需申请《医疗器械经营企业许可

》的第二类医疗器械，批有十三个，其产品为：体温计、血压计、脱脂棉、脱脂纱布、卫生口罩、磁疗器具、家用血糖仪、血糖试纸条、诊断试纸（早早孕检测试纸

）、避孕套、避孕帽、轮椅、无菌纱布。第二批

不需申请《医疗器械经营企业许可

》的产品有六个：电子血压脉搏仪、梅花针、三棱针、排卵检测试纸、手提式氧气发生器。

三类：是指植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其性、有效性必须严格控制的医疗器械。

一般由国家食品药品监督管理局来审批、发给注册证的。

生产企业注册地址改变和生产地址的文字性改变：

- 1、医疗器械注册证变更/补办申请表；
- 2、医疗器械注册证书原件；
- 3、新的生产企业许可；
- 4、新的营业执照；

-
- 5、生产企业关于变更的情况说明以及相关材料；
 - 6、所提交材料真实性的自我保证声明。

医疗器械产品注册证到期不予续签情形：

- 1、注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；
- 2、医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；
- 3、对用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

境内企业生产的第1类医疗器械办理注册，应提交如下材料：

- 1、医疗器械生产企业明。
- 2、注册产品标准及编制说明。
- 3、产品全性能自测报告。
- 4、企业产品生产现有资源条件及质量管理能力（含检测手段）的说明。
- 5、产品使用说明书。
- 6、所提交材料真实性的自我保证声明。

我们公司以

“用心服务，共创价值”为核心理念，致力为客户提供完善的企业信息化解决方案和相关资讯和实施服务。