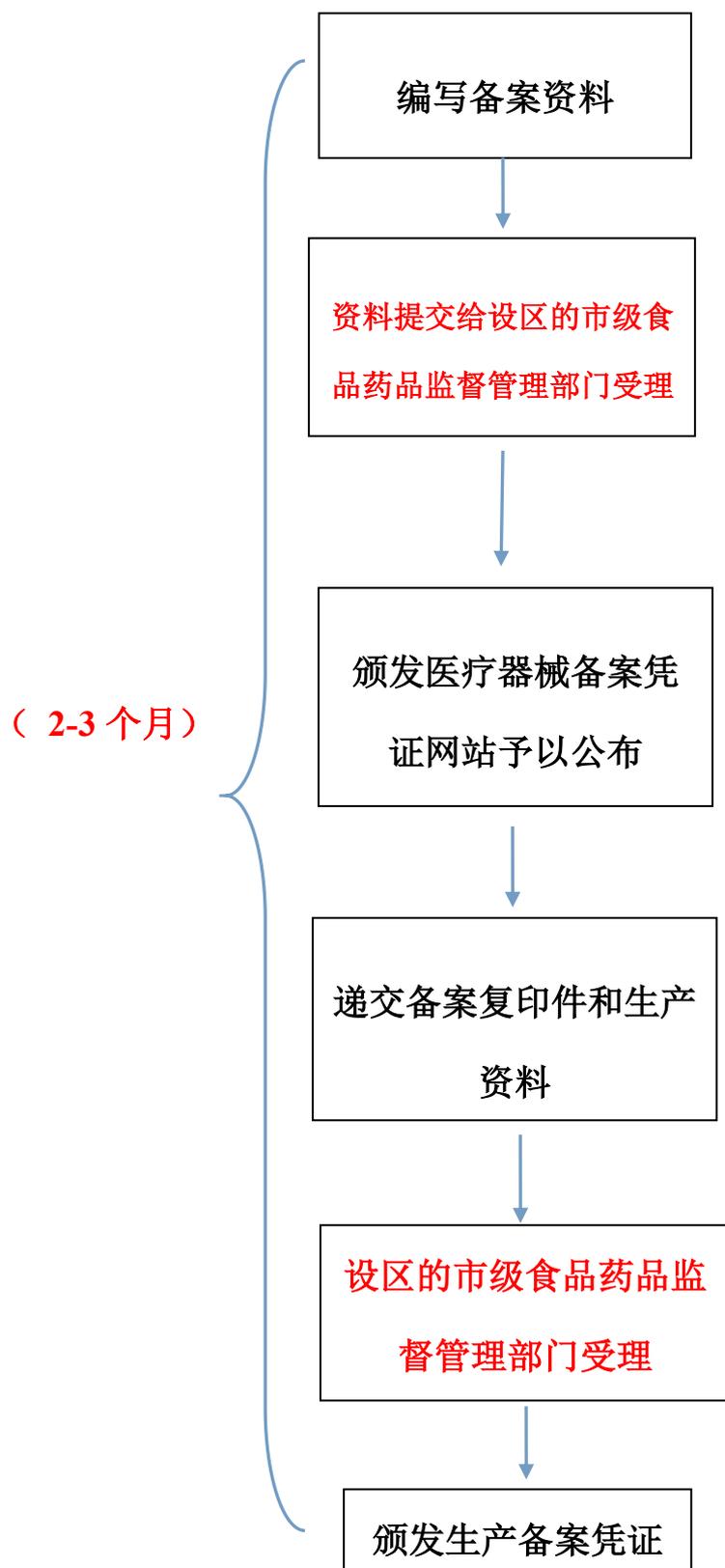


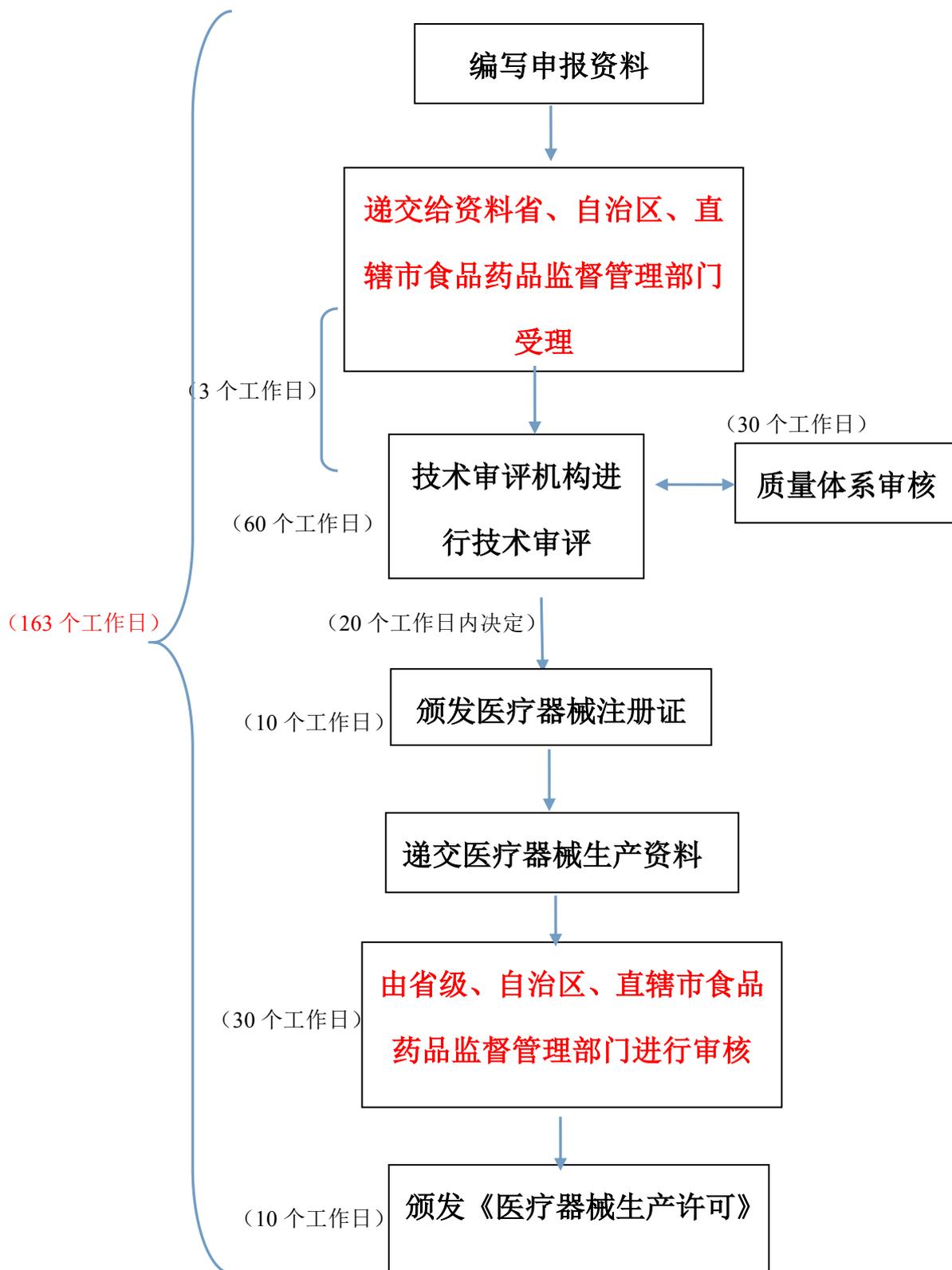
医疗器械注册

分类	备案注册流程	周期	递交部门
一类	1、编写备案资料； 2、提交资料，合格即当场备案，不合格改正后边再备案； 3、网站上予以公布。 （不需办理生产许可，生产备案即可）	编写资料需 2-3 个月	设区的市级食品药品监督管理部门
二类	1、编写产品注册资料； 2、递交资料 （临床需具体分析） ； 3、技术审评； 4、质量体系核查； 5、监督管理总局作出决定； 6、下发注册证	8-18 个月	省、自治区、直辖市食品药品监督管理局
三类	1、编写产品注册资料； 2、递交资料 （临床需具体分析） ； 3、技术审评； 4、质量体系核查； 5、监督管理总局作出决定； 6、下发医疗器械注册证	8-18 个月	国家食品药品监督管理局

一类医疗器械备案流程



二类医疗器械产品注册、生产许可流程



三类医疗器械注册、生产许可流程

