

医疗产品注册周期

时间主要分为以下几个阶段：

- 1、标准撰写及备案、资料准备时间取决于产品生产者；
- 2、产品检测时间国家规定为 **45** 个工作日（电气类产品为 **60** 工作日，涉及生物学检测的产品时间取决于试验项目和相应试验周期）；
- 3、**SFDA** 资料审查和批准时间国家规定为 **105** 个工作日（一次性通过的情况下）。如产品资料在审查过程中需要补充资料，审查时间就会停止，在接到补充资料后重新开始计时。
一般：**I**类产品注册周期，从资料基本到齐算起，注册周期 **6** 个月左右。**II**、**III**类产品注册周期，从资料基本到齐算起，注册周期 **10-14** 个月左右、三类植入产品注册周期，从资料基本到齐算起，注册周期 **12-15** 个月左右。

II、**III**类产品中未获原产国上市批件的产品；**III**类长期植入产品，如生产商从未在中国取得过产品注册证的，必需做临床。具体要求可见医疗器械注册管理办法中对于临床试验的规定