

医疗器械注册服务流程

MEDICAL DEVICE REGISTRATION SERVICE FLOW

流程开始

阶段一 需求受理与资料收集 INQUIRY INTAKE & DOCUMENTATION

01

业务受理

接收客户问询

业务团队受理客户咨询，初步了解产品基本信息、预期用途及目标分类。

→

02

销售团队

发送《医疗器械产品问卷表》

向客户发送问卷表，并明确填写要求及所需配套资料。

→

03

客户

回传问卷及产品资料

客户回传填写完整的问卷，并附产品说明书、标签等相关资料。

↓

阶段二 分类评定与商务确认 CLASSIFICATION ASSESSMENT & COMMERCIAL CONFIRMATION

04

法规专家

评定产品分类

由我司法规专家依据预期用途及技术特征评定产品分类（Product Code）。

→

05

销售团队

发送报价方案及注册表格

产品分类确定后，销售团队向客户发送报价方案及注册表格。

→

06

客户

回传注册表格并安排付款

客户回传填写完整的注册表格，并同步安排付款。

↓

阶段三 费用核验与官方缴费 FEE VERIFICATION & OFFICIAL PAYMENT

07

财务部门

核验费用到账

财务部门核验FDA官方规费及完整服务费用均已到账。

→

08

财务部门

缴纳官方规费

财务部门向FDA缴纳官方规费，并留存缴费凭证。

↓

阶段四 注册执行与交付 REGISTRATION EXECUTION & DELIVERY

09

注册团队

启动注册程序

注册团队依据已确认的产品信息与资料启动注册程序。

→

10

注册团队

交付注册凭证

注册完成后经FDA数据库公开可查，向客户交付注册凭证。

→

11

我司

服务完结

项目资料归档并完成结算，服务流程完结。

流程结束

本流程共 11 个环节、四个阶段，具体执行节点以项目实际进度为准。