

北京地区办理医疗器械经营许可证注册流程

产品名称	北京地区办理医疗器械经营许可证注册流程
公司名称	北京中益祥和企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:中益祥和 产地:北京
公司地址	北京市通州区,朝阳区,丰台区,海淀区均有分部- 承接全北京各区业务
联系电话	13717970994 15321335882

产品详情

有源植入器械说明

一、范围

本子目录包括由植入体和配合使用的体外部分组成的有源植入器械。

二、框架结构

本子目录按照临床使用领域的不同分为4个一级产品类别，分别是“心脏节律管理设备”、“神经调控设备”、“辅助位听觉设备”和“其他”。进一步根据不同临床用途、风险类别划分为27个二级产品类别，列举76个品名举例。

2002版分类目录中未见单独的有源植入器械系统子目录，所涉及的有源植入物器械较少，仅包括《 682

1医用电子仪器设备（植入式心脏起搏器）》和《6846植入材料和人工器官（人工耳蜗）》，并结合梳理的注册产品信息，增补近年来上市的新产品形成独立的子目录。

本子目录与2002版分类目录的对应关系不大，大部分领域为新增。本子目录框架包括2002版医疗器械分类目录中《6821医用电子仪器设备》和《6846植入材料和人工器官》的个别产品。

该子目录中一级产品类别与2002版分类目录产品类别的对应关系如下：

与2002版分类目录产品对应关系

一级产品类别	2002版产品类别	备注
12-01心脏节律管理设备	6821-1用于心脏的治疗、急救装置中的植入式心脏起搏器、心脏调拨器、心脏除颤起搏仪	/
12-02神经调控设备	新增	
12-03辅助位听觉设备	6846-2植入式人工器官中的人工耳蜗	
12-04其他		