

医疗器械许可证很难申请注册吗？

产品名称	医疗器械许可证很难申请注册吗？
公司名称	北京大通天成企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市大兴区西红门兴创国际大厦A座909
联系电话	13810861717

产品详情

医疗器械许可证分经营许可证（销售）和生产许可证（生产）。但是鉴于你问的“需要做临床实验吗”，我理解你想问的应该是产品的注册证。实际上，目前想要医疗器械注册证必须满足国家要求的医疗器械生产所需要的资质，所以说注册证和生产许可证是一起拿的。也可以说，企业对于生产许可证和经营许可证顺带着就拿了。

所以问题的核心还是医疗器械注册证，下面说说如何拿到医疗器械注册证，以及你关心的需不需要做临床实验。

国家对医疗器械实行分类管理，一共分为3类：

一类是指,通过常规管理足以保证其安全性、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,对其安全性、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（安全套）等。国家先后出了两批不需申请《医疗器械经营企业许可证》的第二类医疗器械，一批有十三个，其产品为：体温计、血压计、医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用卫生口罩、磁疗器具、家用血糖仪、血糖试纸条、妊娠诊断试纸（早早孕检测试纸）、避孕套、避孕帽、轮椅、医用无菌纱布。第二批不需申请《医疗器械经营企业许可证》的产品有六个：电子血压脉搏仪、梅花针、三棱针、针灸针、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，对其安全性、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。

拿证可以简单分成5步：

1，样机试生产，就是你生产出了样机，而且原则上这个样机是小批量生产出来的，而不是研发部门拿出

来的（虽然我了解到大多数公司就是研发部门提供的。。。）

2，型式检验，这个可以根据你的器械特性找不同的医疗器械检验所，各地的检验所业务各有侧重，比如山东的侧重无菌，广州的侧重心肺。这部分具体的可以参考我另外篇文章，对各地的医疗器械检验所的联系方式都有注明。

3，临床实验，这个分设备现在国家对医疗器械管控的原来越严格，二类、三类都要做临床。但是，药监局有给出了一个二类免临床目录，里面包含多数二类器械和个别三类器械。你看看你们的设备在不在免临床目录就好了，如果你们做的是三类，那大概率是要做的。

4，体系考核，前面说了：你需要具备相应的生产能力。所以，首先要制定与产品匹配的质量管理体系，然后满足质量管理体系匹配的场地，人员和生产设备。

5，审评，3类在国家审评中心，1,2类在地方审评中心。这部分内容在上一个连接里面也有讲解，我就不再赘述了。

祝您早日拿证！