

一次性吻合器海关联盟医疗注册证要求

产品名称	一次性吻合器海关联盟医疗注册证要求
公司名称	沃泰认证服务（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏惠路88号环球财富广场1幢803室（注册地址）
联系电话	0512-63369271 18015477703

产品详情

吻合器是世界上首例缝合器，用于胃肠吻合已近一个世纪，直到1978年管型吻合器才广泛用于胃肠手术。一般分为一次性或多次使用的吻合器，进口或国产吻合器。它是医学上使用的替代传统手工缝合的设备，由于现代科技的发展和制作技术的改进，临床上使用的吻合器质量可靠，使用方便，严密、松紧合适，尤其是其缝合快速、操作简便及很少有副作用和手术并发症等优点，还使得过去无法切除的肿瘤手术得以病灶切除。

根据适用范围不同，主要可分为皮肤吻合器、消化道（食道、胃肠等）圆形吻合器、直肠吻合器、圆形痔吻合器、包皮环切吻合器、血管吻合器、疝气吻合器、肺切割缝合器等。

相对于传统的手工缝合，器械缝合有以下优势：

- 1.操作简单方便，节省手术时间。
- 2.一次性使用，避免交叉感染。
- 3.利用钛钉或不锈钢钉（皮肤缝合器）缝合严密、松紧适中。
- 4.具有很少的副作用和有效减少手术并发症等。

以下是吻合器如果申请到海关联盟国家医疗注册证的具体流程：

1. 医用胶带技术文件准备
2. 文件公证（贸促会及俄罗斯使馆公证）
3. 技术文件评估
4. 安排样品呼吸机到莫斯科测试（安全、电磁兼容、毒理学等）

5. 文件评估、审核、补充
6. 向海关联盟卫生管理协会提交申请并获得受理
7. 各国专家评估、审核文件（一期）
8. 临床试验（根据产品确定）
9. 专家评估、审核文件（二期）
10. 获得海关联盟医疗器械注册证书