

祛痒止痒类伤口护理软膏产品备案

产品名称	祛痒止痒类伤口护理软膏产品备案
公司名称	西安韵华药业-食消健字号申报来料加工
价格	.00/件
规格参数	品牌:杰东 服务范围:全国 文号:械字号
公司地址	陕西省西安市碑林区长安北路14号西安国际奥林匹克中心广场A座1幢1单元12010-19室
联系电话	17788130058 18539957385

产品详情

械字号是指医疗器械或者保健作用的膏药等产品的批文批号。属于医疗器械产品。不属于药品，属于医疗器械。是风险程度低，实行国家常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。械字号是有临床功效的可以直接写在说明书上，都是经过临观检验的。械字号产品安全性更高，都是经过国家食品药品监督管理局备案的。械字号申报会遇到的问题：1、分类问题，确认是否属于医疗器械的范畴，并且需确认是第1类，第2类还是第3类；2、申报主体不符合，申报主体必须是完善的医疗器械厂家；3、申报的材料不规范，不规范问题经常存在，不过在正式提交前，这都由我公司把关；4、申报政策的变动，国家会根据现有的实际情况，调整政策，也不必太恐慌，国家在做调整的时候，必定有个过渡期，已经申报的产品如何处理，正在申报的产品如何处理5、没有自己的名称即商标，可以同步进行申请，基本上不影响申报。国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第1类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第2类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第3类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。从事医疗器械生产，械字号申报应当具备以下条件：1、有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及技术人员；2、有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；3、有保证医疗器械质量的管理制度；4、有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；5、符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。械字号产品的特点:1、械字号产品是有临床功效的。此类产品经过临观检验的，并且将临床功效写在说明书上。生产过程严格按照国家医疗器械标准，不添加任何抗生素、重金属及其他易引起皮肤反应的化学制剂。2、械字号产品安全性更高。械字号产品都是经过国家食品药品监督管理局备案，特殊人群使用的时候更安全。如敏感肌、玫瑰等皮肤抵抗力比较差时都可以使用，具有很好的抗敏、抗炎、修复、保湿的功效。其生产车间必须有的净化车间，叫低十万级。还要通过医疗器械体系认证，并且有《医疗器械生产质量管理规范》《第三方生产环境检测报告》监督。可以在药店、医院销售，有些并且可以医保报销。药械字分类一类，二类和三类术语管理类别，看医疗器械监督管理条例有相关的规定。管理由低到高。医疗器械，是指单或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅佐作用。我们公司秉承“诚信、专注、创新”为企业经营理念，以“客户至上、快速反应、细心支持、精益求精”为服务宗旨，竭诚为客户提供稳定可靠、个性化、可定制化的解决方案，为客户创造价值，携手共创美好未来！