

带针合成不可吸收缝合线几类医疗器械，怎样办理注册备案？

产品名称	带针合成不可吸收缝合线几类医疗器械，怎样办理注册备案？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

带针合成不可吸收缝合线属于几类医疗器械？经营医疗器械需要备案吗？申请第2类医疗器械经营备案？

按照《医疗器械分类目录》，带针合成不可吸收缝合线属于第二类医疗器械。

带针合成不可吸收缝合线在医疗器械目录中信息如下：

产品名称	产品描述	预期用途
带针合成不可吸收缝合线	通常由聚合物材料或金属材料制成的表面可有涂层的不可降解吸收的缝合线。分为带针和不带针两种。不包括预期用于骨结合的缝线。无菌提供，一次性使用。	用于软组织、器官和/或皮肤的缝合。

带针合成不可吸收缝合线如何办理注册注册？

1.注册制度：带针合成不可吸收缝合线属于第二类医疗器械，需办理医疗器械注册证等审批手续方可上市销售。

办理第二类医疗器械注册条件

1. 已按照有关规定取得企业工商登记；
2. 已确定申报产品为第二类医疗器械；
3. 已编制完成拟申请产品的医疗器械产品技术要求，并已通过预评价。

2.备案流程

A.主管部门：省级/药品监督管理部门

B.准备申请资料

C.网上/窗口递交材料

D.受理

E.审查与批准

F.制证与发证。

办理结果：第二类医疗器械注册证/生产许可证。

3.资料准备

自行生产的，需准备第二类医疗器械注册证资料及生产许可资料。

委托生产的，只需准备第二类医疗器械注册证资料。