

人工晶状体属于三类医疗器械，如何办理注册备案？

产品名称	人工晶状体属于三类医疗器械，如何办理注册备案？
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

人工晶状体属于几类医疗器械？人工晶体属于第三类医疗器械？人工晶体属于第几类医疗器械？

按照《医疗器械分类目录》，人工晶状体属于第三类医疗器械。

人工晶状体在医疗器械目录中信息如下：

产品名称	产品描述	预期用途
人工晶状体	通常由光学主体和支撑部分组成 代替人眼晶状体，用于囊外摘除术的光学镜片，其光学区部分通过 的白内障手术后或超声乳化术后植 入，矫正或修正人眼视力。 一定的光学设计从而获取需要的 聚焦能力并达到较好的成像质量	

人工晶状体如何办理注册注册？

1.注册制度：人工晶状体属于第三类医疗器械，需办理医疗器械注册证等审批手续方可上市销售。

办理第三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三类医疗器械；
- 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：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：第三类医疗器械注册证/生产许可证。

3.资料准备

自行生产的，需准备第三类医疗器械注册证资料及生产许可资料。

委托生产的，只需准备第三类医疗器械注册证资料。