

祛痒止痒类械字号凝胶产品认证

产品名称	祛痒止痒类械字号凝胶产品认证
公司名称	河南杰东药业有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	新郑市薛店镇中德产业园10-2
联系电话	17719997110 17719997110

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，药械字分为三类，其注册证书由国家食品药品监督管理局统一印制，相应内容由审批注册的(食品)药品监督管理部门填写。

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。

如何查看是不是械字号产品:查看机械字号可以通过地级市的食品药品监督管理局网站，不同地区所要查询的网站也不同，比如在广州市就需要查询广州市食品药品监督管理局，进入查询网站之后选择网上

办事选项，再点击里面的数据查询—医疗机械一类器械生产备案一类器械生产备案输入产品的信息就可以查询是否为械字号产品。械字号指的是具有保健作用的膏药和医疗机械等产品所带有的批文

批号，也是获得国家医疗器械许可证后，批准进入市场销售的产品

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、电报政策的变动，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。

我们公司本着“思用户所想，急用户所急”的原则，保持着“以质为本，以诚为信”的宗旨，秉承着“科技创新，与时俱进”的发展潮流。我们真诚的希望能与广大新老客户一起携手共创美好未来!