

2022年医疗器械新规注册一次性使用无菌手术刀片具体要求

产品名称	2022年医疗器械新规注册一次性使用无菌手术刀片具体要求
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

一次性使用无菌手术刀片二类医疗器械备案申请条件？第二类医疗器械经营备案需要满足的条件？

一、一次性使用无菌手术刀片属于几类医疗器械？

按照2017版《医疗器械分类目录》，一次性使用无菌手术刀片属于第二类医疗器械。

二、一次性使用无菌手术刀片在医疗器械目录中信息如下：

产品名称	产品描述	预期用途
一次性使用无菌手术刀片	通常由刀片和刀柄组成。刀片通常有刃口和与手术刀柄对接的安槽。刀片一般采用纯钛、钛合金、不锈钢或碳钢材料制成。无菌提供。	用于切割组织或在手术中切割器械

三、一次性使用无菌手术刀片如何快速办理注册？

1.注册制度：一次性使用无菌手术刀片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.注册资料准备

2021年发布的《医疗器械注册管理办法》及相关法规要求的注册资料清单如下：

注册资料共分为6个部分：

1.监管信息

2.综述资料

3.非临床资料

4.临床评价资料

5.产品说明书和标签样稿

6.质量管理体系文件

四、各部分详细要求如下：

一次性使用无菌手术刀片注册资料清单及详细要求	
申报资料清单	资料详细要求
监管信息	<p>1.注册申请表</p> <p>2.注册产品列表：以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）。</p> <p>3.资质证明：</p> <p>3.1境内申请人应当提供：</p> <p>（1）企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。</p> <p>（2）按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的境内医疗器械申请注册时，应当提交通过创新医疗器械特别审查的相关说明。</p> <p>（3）按照《医疗器械应急审批程序》审批的医疗器械产品申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关说明。</p> <p>（4）委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议。</p> <p>（5）进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业按照进口医疗器械产品在中国境内企业注册时，应当提交进口医疗器械注册人同意注册申报的声明或授权文件；还应提供申请人与医疗器械注册人的关系（包括法律责任）说明文件，应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。</p> <p>3.2境外申请人应当提供：</p>

(1) 企业资格证明文件：境外申请人注册地所在国家（地区）公司登记主管部门或医疗器械主管部能够证明境外申请人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外申请人证明境外申请人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。

(2) 境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明；未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。

(3) 境外申请人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需提交注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件，未在境外申请人注册地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。

(4) 在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

(5) 按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的进口医疗器械申请注册时，应当提交通过创新医疗器械特别审查的相关说明。

(6) 按照《医疗器械应急审批程序》审批的进口医疗器械产品申请注册时，应当提交通过医疗器械特别审查的相关说明。

(7) 委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件、委托合同和质量协议。

综述资料

1.概述

1.1.描述申报产品的通用名称及其确定依据。

1.2.描述申报产品的管理类别，包括：所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别，管理类别代码。

1.3.描述申报产品适用范围。

2.产品描述

2.1.器械及操作原理描述

(1) 无源医疗器械

描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、原材料（与使用者和/或患者直接或间接接触的部件）；若器械中包含生物材料或衍生物，描述物质来源和原材料、预期使用目的、主要作用方式；若器械含有药物成分（API）或药物，描述药物名称、预期使用目的、主要作用方式、来源）、交付状态及灭菌/消毒方法（如适用，描述灭菌实施者、灭菌方法、灭菌有效期），结构示意图和/或产品图示、使用方法及图示（如适用）区别于其他同类产品的特征等内容。

(2) 有源医疗器械

描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等）、产品图示（含标识、接口、操控面板、应用部分等细节），以及区别于其他同类产品的特征等内容。对于由多个组成部分的，应说明其连接或组装关系。

2.2.型号规格

对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表或带有说明性文字的产品规格表，描述各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容。

2.3.包装说明

(1) 说明所有产品组成的包装信息。对于无菌医疗器械，应当说明其无菌屏障系统的信息；对于高度要求的医疗器械，应当说明保持其微生物限度的包装信息。说明如何确保最终使用者可清晰地辨别完整性。

(2) 若使用者在进行灭菌前需要包装医疗器械或附件时，应当提供正确包装的信息（如材料、成分等）。

2.4.研发历程

阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

2.5.与同类和/或前代产品的参考和比较

列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、植入、介入），以及适用范围等方面的异同。

3.适用范围和禁忌证

3.1.适用范围

(1) 应当明确申报产品可提供的治疗或诊断功能，可描述其医疗过程（如体内或体外诊断、康复治疗、手术、消毒等），并写明申报产品诊断、治疗、预防、缓解或治愈的疾病或病况，将要监测的参数和范围相关的考虑。

(2) 申报产品的预期用途，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）。

(3) 明确目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。

(4) 说明产品是一次性使用还是重复使用。

(5) 说明与其组合使用实现预期用途的其他产品。

3.2.预期使用环境

(1) 该产品预期使用的地点，如医疗机构、实验室、救护车、家庭等。

(2) 可能影响其安全性和有效性的环境条件，如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等。

3.3.适用人群

目标患者人群的信息（如成人、新生儿、婴儿或者儿童）或无预期治疗特定人群的声明，患者选择使用产品，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

如申报产品目标患者人群包含新生儿、婴儿或者儿童，应当描述预期使用申报产品治疗、诊断、预防或治愈疾病、病况的非成人特定群体。

3.4.禁忌证

如适用，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳肾功能不全者），认为不推荐使用该产品，应当明确说明。

五、一次性使用无菌手术刀片国产生产许可证办理资料

一次性使用无菌手术刀片国产生产许可证资料

- 1.医疗器械生产许可申请表
- 2.营业执照
- 3.申请企业持有的所生产医疗器械的注册证
- 4.产品技术要求
- 5.法定代表人、企业负责人中华人民共和国居民身份证
- 6.身份说明材料
- 7.生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表
- 8.生产管理、质量检验岗位职称一览表
- 9.生产场地的说明材料文件
- 10.主要生产设备
- 11.检验设备目录
- 12.质量手册
- 13.程序文件目录
- 14.工艺流程图
- 15.申报材料真实性的自我保证声明
- 16.《授权委托书》

太平洋集团，专注医药资质13年，将竭力为各医疗器械企业提供生产（医疗器械产品备案、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、）、经营（医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证、网络销售备案凭证）、变更、续证等服务。太平洋企业拥有广泛的社会人脉关系，完整、科学的质量管理体系，全程透明化的消费，无隐形收费项目，省钱省时省心的操作方式，帮各企业安全快速办理各类医疗器械资质。太平洋积累了大量的港粤地区客户的成功案例，获得了老客户的一致好评，在业界享有声誉！太平洋倾力为企业提供一站式的服务，坚持”热情服务，信誉至上“的宗旨，我们承诺:遵守职业道德，保守客户机密。为客户提供优质、热情、周到的服务。