

## 避孕套、避孕帽属于几类医疗器械，如何办理注册备案？

产品名称	避孕套、避孕帽属于几类医疗器械，如何办理注册备案？
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	医疗器械:注册备案
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

## 产品详情

避孕套、避孕帽属于几类医疗器械，如何办理注册备案？

天然橡胶胶乳避孕套、男用合成橡胶避孕套、女用避孕套、避孕帽注册就找CIC合规保证组织，拥有一支专业的技术服务团队，合理的费用预算，良好的售后体验。

天然橡胶胶乳避孕套等在《医疗器械分类目录》中信息如下：

一级产品类别：妊娠控制器械

二级产品类别：03 屏障式避孕器械

产品描述：通常由天然胶乳或合成乳胶或聚氨酯薄膜制成，开口端为完整卷边的鞘套物。非无菌提供。

预期用途：用于生殖道局部范围内，用物理方法（机械阻挡）不让精子到达子宫口处，以此阻断精子和卵子相遇而达到避孕目的。

按照《医疗器械分类目录》，天然橡胶胶乳避孕套等属于第二类医疗器械，需要办理医疗器械注册证、医疗器械生产许可证才可上市销售。国产类自主生产的，医疗器械注册证、医疗器械生产许可证均到所在地省级药品监督管理部门办理，国产类委托生产的，医疗器械注册证到委托方所在地省级药品监督管理部门办理，医疗器械生产许可证到受托方所在地省级药品监督管理部门办理。进口类的需要到国家药监局办理产品注册，无需办理生产许可。

如在注册中遇到任何法规问题，欢迎咨询CIO合规保证组织。