

什么是医疗器械 医疗器械注册 医疗器械备案 械字号备案注册

产品名称	什么是医疗器械 医疗器械注册 医疗器械备案 械字号备案注册
公司名称	杰东药业- 中药秘方文号消健字号药食同源、贴牌代工企业
价格	.00/个
规格参数	服务区域:全国 服务优势:7*24小时 品牌:杰东
公司地址	薛店镇中德产业园
联系电话	15093351736 15093351736

产品详情

《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第650号）第八章附则中医疗器械定义是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

医疗器械的使用旨在达到下列预期目的：

1. 对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解。
2. 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿。
3. 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节或者支持。
4. 对生命的支持或者维持。
5. 妊娠控制。
6. 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊

办一类医疗器械产品备案，生产备案，质量体系考核，大包式办理，拿到生产备案后可以自行加工生产，手续长期有效，市场合法流通，可进驻大型医院。

需要申办人提交公司营业执照副本，经营范围必须有生产销售一类医疗器械，法人身份证扫描件，150

平以上生产厂房，可分四个车间，办公区，生产区，检验区，成品区。

一类、二类医疗器械号产品属医辅耗材，只能起物理辅助作用，不含有任何药物成份，所以没有治疗效果。

我公司主要经营消毒用品生产、一类医疗器械生产、保健用品生产、食品生产,外用中药产品备案，膏药贴牌加工，建中药厂，消字号申请的条件，加工中药消字号，中药秘方办批准文号，中草药办理批号，中药产品办理批文批号