

第二类医疗器械申报流程

产品名称	第二类医疗器械申报流程
公司名称	上海医邦邦医疗信息咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市宝山区地杰路58号1幢1层
联系电话	13795270225

产品详情

什么是医疗器械

医疗器械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。医疗器械包括医疗设备和医用耗材。效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。目的是：其一，疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;其二，损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;其三生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;其四，生命的支持或者维持;其五，妊娠控制;其六，通过对来自人体的样本进行检查。

什么是NMPA注册

其实就是我们通常说的国内医疗器械认证。NMPA原先为CFDA，2018年9月1号，更改为国家食品药品监督管理局（NMPA），NMPA不仅负责医疗器械，还负责药品、生物制品、食品和化妆品。

医疗器械NMPA注册的分类：

在我国，医疗器械按照风险程度可以分为三类。根据不同医疗器械的分类，对是否需要进行临床试验要求不同，因此对应的注册时间也就有很大差别了。

医疗器械NMPA注册第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。比如：外科用手术器械(刀、剪、钳、镊、钩)、刮痧板、医用X光胶片、手术衣、手术帽、检查手套、拐杖，机械病床，手术照明灯，防护面罩，隔离衣，绷带，给药器，胶带，急救毯，咬口，手术台，诊疗台，报告打印机，眼力器，牙科用椅，空压机，脐带剪刀，压板，孕妇生产床，盆底肌肉康复器，康复床，拔火罐，生物显微镜，采样器，振荡器，离心机，洗板机等。

医疗器械NMPA注册第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。比如：医用缝合针、血压计、体温计、心电图机、脑电图机、针灸针、生化分析系统，X射线机，内窥镜，肠镜，胃镜，图像处理工作站，胶片扫描仪，氧气浓度检测仪，呼吸压力计，心电图机，肌电图机，脑电图机器，血压计，体温计，脑磁图仪，病人监护仪，助听器，睡眠监护仪，制氧机，呼吸机，急救复

苏器，电动理疗床，上肢康复设备，下肢康复设备等。

医疗器械NMPA注册第三类是具有较高风险，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。植入式心脏起搏器、角膜接触镜、人工晶体、超声肿瘤聚焦刀、血液透析装置、植入器材、血管支架，婴儿培养箱等。

不同类别医疗器械NMPA注册分类及周期

1 类器械NMPA注册无需临床，也无需注册，备案即可。

第二类医疗器械的产品NMPA注册，需要进行临床试验，那么临床试验一般需要两到三年，如果用海外的临床试验数据，那么可以在18个月内完成。而相当部分的第二类的医疗器械NMPA注册是可以免临床的，一旦临床试验可以免除，医疗器械NMPA注册时间一般在1年内即可完成（备注：依据企业提供产品信息进行判断）。

第三类医疗器械的产品NMPA注册需要两家或两家以上医疗器械临床试验机构中进行，所选择的试验机构应当是经资质认定的医疗器械临床试验机构。那么注册时间约在3-5年（备注：依据企业提供产品信息进行判断）。

医疗器械NMPA注册快速审批通道

当然，符合条件的医疗器械是可以走快速审批通道的，满足快速审批通道评审的前提是：

1. 创新器械NMPA注册：产品的工作原理和机制在中国尚不存在，完全是创新；
2. 优先审批：对于某些罕见病，或者肿瘤以及针对儿童和老年人的常见病，如果能有明显的临床优势，或者临床急需，当前并没有现存的或者有效的诊断和治疗方案的可优先审批。

满足以上两个快速审批条件的，可以节省约1/3的评审时间，将大大加速上市进程。