

医疗器械注册代办 分类界定

产品名称	医疗器械注册代办 分类界定
公司名称	济南荣耀医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	山东省济南市天桥区纬北路9号天桥教育商务中心116-1室
联系电话	13708928586

产品详情

在我国，医疗器械按照风险程度分为三类。

**类风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。仅需备案管理。

第二类具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。需要申报注册。

第三类具有较高风险，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。需要申报注册。

如何确定您想申报的医疗器械是哪一类？

可以通过查询《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》来确定。

您想申报的医疗器械，分类目录里面没有怎么办？

可以直接按三类医疗器械申报，也可以申请分类界定。

《2022年第三次医疗器械产品分类界定结果汇总》于2022-10-27总结发布。

本次汇总的2022年7月-9月医疗器械产品分类界定结果共388个，其中建议按照 类医疗器械管理的产品45个，建议按照 类医疗器械管理的产品149个，建议按照I类医疗器械管理的产品98，建议不作为医疗器械管理的产品75个，建议按照药械组合产品判定程序界定管理属性的产品4个，建议视具体情况而定的产品2个,建议不单独作为医疗器械管理的产品15个。

申请分类界定的流程：

准备资料 网上提交 省局初审 国家标管中心判定