

手术器材CE认证（MDR）办理流程及要求

产品名称	手术器材CE认证（MDR）办理流程及要求
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2022年第30号）为进一步深化医疗器械审评审批制度改革，依据医疗器械产业发展和监管工作实际，按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类目录动态调整工作程序》有关要求，国家药监局决定对《医疗器械分类目录》部分内容进行调整。

现将有关事项公告如下：一、调整内容

对27类医疗器械涉及《医疗器械分类目录》内容进行调整，具体调整内容见附件。二、实施要求（一）对于附件中调整涉及的09-07-02射频治疗（非消融）设备中射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品，自本公告发布之日起，可按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）的规定申请注册。自2024年4月1日起，射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售。射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品相关注册人、生产企业应当切实履行产品质量安全主体责任，全面加强产品全生命周期质量管理，确保上市产品的安全有效。自本公告发布之日起，射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品相关注册人、生产企业应当主动向所在地（进口产品为代理人所在地）省级药品监督管理部门报告产品按医疗器械研制注册计划、适用的安全性标准承诺、生产质量管理体系及运行情况、顾客投诉处置及不良事件制度和执行情况等。省级药品监督管理部门应当建立企业信用档案，加强对该类产品注册人、生产企业的检查，督促企业落实主体责任、加快完成产品注册，健全质量管理体系。自2024年4月1日起，未取得医疗器械生产、经营许可（备案）的企业，不得从事相关产品的生产和销售。

（二）对于调整内容的其他产品，自本公告发布之日起，药品监督管理部门依据《医疗器械注册与备案管理办法》《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》等，按照调整后的类别受理医疗器械注册申请。对于已受理尚未完成注册审批（包括注册和延续注册）的医疗器械，药品监督管理部门继续按照原受理类别审评审批，准予注册的，核发医疗器械注册证，并在注册证备注栏注明调整后的产品管理类别。对于已注册的医疗器械，其管理类别由第三类调整为第二类的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照改变后的类别向相应药品监督管理部门申请延续注册，准予延续注册的，按照调整后的产品类别核发医疗器械注册证。医疗器械注册证有效期内发生注册变更的，注册人应当向原注册部门申请变更注册。如原注册证为按照原《医疗器械分类目录》核发，本公告涉及产品的变更注册文件备注栏中应当注明公告实施后的产品管理类别。（三）各级药品监督管理部门要加强《医疗器械分类目录》内容调整的宣贯培训，切实做好相关产品审评审批和上市后监管工作。