

关于医疗器械备案

产品名称	关于医疗器械备案
公司名称	南方泰利（厦门）信息科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	厦门思明区银河大厦19E
联系电话	133****3311 133****3311

产品详情

关于医疗器械备案

分类：根据《医疗器械监督管理条例》的规定，“械字号面膜”实为医用敷料，属于医疗器械范畴。

1) 按适用范围划分，可分为外科敷料（可吸收和不可吸收敷料）、接触性创面敷料（急性创面敷料和慢性创面敷料）、包扎固定敷料三类；

2) 按风险程度由低到高划分，可分为类、第二类、第三类医疗器械。声称无菌的低为第二类医疗器械，接触深层或其以下组织受损的创面或用于慢性创面或可被人体全部或部分吸收的为第三类医疗器械。

命名：医用敷料命名应当符合《医疗器械通用名称命名规则》要求，不得含有“美容”、“保健”等宣称词语，不得含有夸大使用范围或者其他具有误导性、欺骗性的内容。因此，不存在“械字号面膜”的概念，医疗器械产品也不能以“面膜”作为其名称。

二、三类医疗器械注册审批流程及周期

关于医疗器械注册审批流程及周期

不同等级、类型、特点以及地区的产品审批周期差异较大，按照普遍情况来看：二类械审批周期：不含临床约1~2年左右，含临床1.5~3年左右，甚至更长；三类械审批周期：含临床2~10年左右，甚至更长。

注：个别产品或地区的审批周期可能更短或者更长。