

深圳市医疗器械第三方物流-医疗器械产品相关规定？

产品名称	深圳市医疗器械第三方物流- 医疗器械产品相关规定？
公司名称	深圳市易达恒通供应链管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市福田区南园街道上步南路1001号、1005号 锦峰大厦 医疗仓宝安石岩 前海保税仓 坪山综合保税仓
联系电话	13622393625 13622393625

产品详情

深圳市易达恒通供应链管理有限公司是深圳市嘉德森投资集团旗下的创新型供应链服务公司。公司依托先进的信息技术平台、专业的供应链解决方案、良好的金融管理服务优势、以及强大的供应商整合能力，为国内外品牌企业提供医疗器械设备与耗材的全供应链管理解决方案服务。

1、什么是医疗器械？

医疗器械是指：单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需的软件。其使用目的是：疾病的预防、诊断、治疗、监护或者缓解；损伤或残疾的诊断、治疗、监护、缓解或者补偿；解剖或生理过程的研究、替代或者调节；妊娠控制。医疗器械用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段并起一定辅助使用。

2、医疗器械分为哪几类？

医疗器械分为三类。**I**类是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。第二类是指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。第三类是指：植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

3、国家对医疗器械产品是如何管理的？

国家对医疗器械实行产品生产注册制度。

生产**I**类医疗器械，由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。生产第二类医疗器械，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。生产第三类医疗器械，由国务院药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。生产第二类、第三类医疗器械，应当通过临床验证。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责审批本行政区域内的第二类医疗器械的临床试用或者临床验证。国务院药品监督管理部门负责审批第三类医疗器械的临床试用或者临床验证。

4、开办医疗器械生产企业有哪些规定？

开办**I**类医疗器械生产企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当经省级药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》。无《医疗器械生产企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。

《医疗器械生产企业许可证》的有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。

医疗器械生产企业在取得医疗器械产品生产注册证书后，方可生产医疗器械。

5、医疗器械说明书、标签和包装标识的涵义是什么？

医疗器械说明书是指由生产企业制作并随产品提供给用户的，能够涵盖该产品安全有效基本信息并用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

医疗器械标签是指在医疗器械或者包装上附有的，用于识别产品特征的文字说明及图形、符号。

医疗器械包装标识是指在包装上标有的反映医疗器械主要技术特征的文字说明及图形、符号。