

许可证办理，2022年的医疗器械分类目录，对医疗器械企业有什么影响？

| | |
|------|------------------------------------|
| 产品名称 | 许可证办理，2022年的医疗器械分类目录，对医疗器械企业有什么影响？ |
| 公司名称 | 北京鱼爪网络科技有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | 品牌:鱼爪集团 类型:一对一服务 服务:线上/线下服务 |
| 公司地址 | 北京市大兴区金星西路6号院1号楼11层1105（注册地址） |
| 联系电话 | 15008412814 15008412814 |

产品详情

2022年的医疗器械分类目录，对医疗器械企业有什么影响？

一、有哪些常见的液体/膏状敷料是你想不到的？

面膜、液体创可贴、疤痕贴、烧伤/创伤敷料、冷敷头带/冷敷眼罩、喷剂敷料、伤口护理软膏都属于液体/膏状敷料。

值得注意：

医用敷料、医用冷敷贴、也有称面部冷敷贴，根据旧的《医疗器械分类目录》，该产品均按照一类医疗器械管理。而按照2022新版《医疗器械分类目录》，该产品按照二类医疗器械管理。

二、 类调整为 类医疗器械的原因

一类医疗器械和第二类医疗器械在申请产品资质的行政许可上有着巨大的差别，根据相关法规，一类医疗器械产品实行备案管理，仅需提供相关资料，免临床评价，资料符合通过即可发证，发证后三个月内进行检查。而第二类医疗器械实行注册管理，需要提供相对详细的资料包括临床评价资料，经过医疗器械质量管理体系考核现场检查，通过后才能发证。

由于一类医疗器械产品备案申请不严格，相对宽松，所以在庞大的市场下，不少生产企业铤而走险，为获取更多的利益，不顾产品安全性，擅自添加禁止使用的成分材料，或者钻空子玩文字游戏走灰色地带，产品实物情况与申报时的情况不一致。

三、对医疗器械企业的影响

1、医用冷敷贴、面膜等不能按照“物理降温设备”进行备案

物理降温设备，预期用途方面限定其为“用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤”，在品名举例方面删除了“医用冷敷贴、医用冷敷头带、医用冷敷眼罩、冷敷凝胶”。（来自《国家药监局关于实施《一类医疗器械产品目录》有关事项的通告》）

2、物理降温设备，不能含有这些成分

物理降温设备，不能含有中药、化学药物、生物制品、消毒和抗菌成分、天然植物及其提取物等发挥药理学、免疫学、代谢作用的成分或者可被人体吸收的成分。（来自《部分一类医疗器械产品禁止添加成分名录》）

3、液体敷料类产品，不能宣传以下作用

国家药监局综合司于2020年发布《关于开展境内一类医疗器械备案清理规范工作的通知》（以下简称《通知》），其中提到液体敷料类产品重点检查的项目，如液体敷料类产品：

不能宣称具有“抗菌”“消毒”“促进创口愈合”“促进局部组织生长”“减轻瘢痕形成”等作用；

不能宣称用于慢性创面及较深创口的护理；

液体敷料、喷剂敷料、伤口护理软膏、液体伤口敷料、创口贴的产品配方中添加的相关成分不可被人体吸收，等等。

4、对备案人的影响

（1）自本公告发布之日起（3月24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。

（2）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。

（3）2022年1月1日前已按照2017版《医疗器械分类目录》办理一类医疗器械产品备案的，2023年4月1日前产品备案继续有效。

对备案人来说，只剩下一年时间可以继续生产和销售该产品，所以各备案人还是尽早重新注册，以免明年产品违规下架。

5、对生产经营企业的影响

自2023年4月1日起，该产品未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售。

以前只有一类医疗器械生产备案的企业，如果要继续从事生产，需要申请《医疗器械生产许可证》，配备二类医疗器械生产的车间厂房、设施设备和质量管理体系文件，且需要通过药监部门的现场检查。

以前企业销售一类医疗器械，只需要在营业执照上增加经营范围，现在企业想要继续销售，需要申请“二类医疗器械经营备案”。

有需要的朋友欢迎来电咨询