

# 医疗械字号-专业械字号加工工厂-文号正规-剂型齐全

产品名称	医疗械字号-专业械字号加工工厂-文号正规-剂型齐全
公司名称	山东杰东医疗器械有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	济宁市嘉祥县万张街道康庄村西
联系电话	18539957385 17788130058

## 产品详情

“ 医疗器械 ” 全国OEM贴牌产品，

鼻炎产品，

护眼产品，

乳腺产品，

淡斑祛疤产品，

纤体紧致产品，

祛痘产品，

通络产品，

痔疮类产品，

烧伤产品，

眼贴类产品，

止咳类产品，

痛经类产品，

风湿类产品，

便秘类产品，

止痒类产品，

灰指甲类产品，

晒后修复类产品，

关节类产品。

我公司可医疗器械贴牌:

1、医用退热凝胶

2、穴位压力刺激贴

产品包装上打自己的商标，公司，产品的作用可以体现在包装上

产品可以进医院，药店，线上线下，连锁，加盟，代理多渠道等都可以销售

贴牌费用低，加工数量不限制，两三千瓶都可以加工，不压货

二类械字号和一类械字号区别是什么?

械字号一类一般主要是由市食品药品监督管理局审批，

械字号二类一般主要是由省食品药品监督管理局审批。一类风险程度低，实行常规管理可以保证其安全，有效的医疗器械，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。

二类械字号和一类械字号的区别

械字号一类是指，通过常规管理足以保证其安全性，有效性的医疗器械或保健作用的膏药，由市药监局负责审批备案，通过当地的药监局guan网可以查询。械字号第二类是指，对其安全性，由省药监局负责审批备案，通过省药监局guan网可以查询。

一类的医疗器械不需备案就可以销售，也比较安全，二类医疗器械需要备案才可以销售，相对一类安全性会低点，有效性应当加以控制的医疗器械或保健作用的膏药。

消字号和械字号的区别

消字号顾名思义是消毒抑菌类的产品，像口腔、皮肤、妇科类产品做消字号比较合适，包装上不能写作用，只能写抑制微生物类别

械字号是药监局审批，是已物理疗法结构性能申报的，包装上写不了中药成分，可以写产品的适用范围，例如适用于皮肤长斑、痣等人群

如何办理申报械字号

一、械字号申报条件：

有医疗器械生产场地，合格的样品，成熟的配方、完善的厂房设备

## 二、消字号申报的流程

签订合同--确认配方--提供材料--准备并完善材料--专家审评--检测--准备zui终定稿材料--现场审查--省局审核

## 三、械字号申报会遇到的问题

- 1.分类问题，确认是否属于医疗器械的范畴，并且需确认是第一类，第二类还是第三类
- 2.申报主体不符合，申报主体必须是完善的医疗器械厂家
- 3.申报的材料不规范，不规范问题经常存在，不过在正式提交前，这都由我方把关
- 4.申报政策的变动，国家会根据现有的实际情况，调整政策，也不必太恐慌，国家在做调整的时候，必定有个过渡期，已经申报的产品如何处理，正在申报的产品如何处理
- 5.没有自己的品牌名称即商标，可以同步进行申请，基本上不影响申报

## 四、膏药是否可以申请医疗器械号

答案是肯定不可以的，膏药一般都含有中药成分，而医疗器械是器械类产品，医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。

目的是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

综合以上解释，膏药肯定是不能申报械字号的。

药品的批准文号是：国药准字(H、Z、B、J、S) 8位数字，分为处方药和非处方药。

H----化学药品. Z----中药. J----进口药品. S----生物药品 OTC---非处方药

保健食品的批准文号是：国食健字 年号 数字

其他的都是非药品和非保健食品；如：XX卫食字 XX食健字 XX消字等