

什么是医疗器械产品认证、医疗器械产品认证是什么？什么是医疗器械产品注册认证

产品名称	什么是医疗器械产品认证、医疗器械产品认证是什么？什么是医疗器械产品注册认证
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

医疗器械产品认证是什么

什么是认证？

首先来了解一下什么是认证？认证是对产品、服务和管理体系是否符合标准、相关技术规范要求，独立进行确认（标准术语讲：合格评定），后出具证明/证书(注册证、许可证)的活动。认证是一种确认证明并出具证书的活动。

什么是认证机构？

是指依法取得资质，对产品、服务和管理体系是否符合标准、相关技术规范要求，独立进行合格评定的具有法人资格的证明机构。

什么是医疗器械产品认证？

是指国家药品监督管理局、省/直辖市药品监督管理局、县/地市市场监督管理局，对医疗器械是否符合相关标准、技术规范要求，独立进行合格评定后出具证明的活动。

医疗器械产品认证分几类？

医疗器械产品认证分为产品注册认证和产品备案认证。

三类医疗器械产品注册认证由国家药品监督管理总局实施。

二类医疗器械产品注册认证由属地省/直辖市药品监督管理局实施。

一类医疗器械产品备案认证由属地县/地市市场监督管理局实施。