

# 笔式注射器（不带药筒和注射针头）NMPA 注册怎么分类

产品名称	笔式注射器（不带药筒和注射针头）NMPA 注册怎么分类
公司名称	国瑞中安集团-法规服务CRO
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	18123723986 18123723986

## 产品详情

根据中国国家药品监督管理局（NMPA）的分类规则，医疗器械分为三个类别：I类、II类和III类。具体关于笔式注射器（不带药筒和注射针头）的分类可以根据其预期用途、风险程度和技术特征来确定。以下是一般情况下的分类规则：

**I类：**低风险的医疗器械，一般用于常规医疗检查、诊断等，不直接侵入体内，不涉及注射药物等。这类器械通常不需要进行注册。

**II类：**中风险的医疗器械，可能涉及侵入体内、注射药物等，但风险相对较低。这类器械需要进行II类医疗器械注册，注册时需要提交相关技术资料、产品性能测试数据、生物安全性评价等。

**III类：**高风险的医疗器械，可能涉及重大侵入体内、注射高风险药物等。这类器械需要进行III类医疗器械注册，注册时需要提交更为详细的技术资料、临床试验数据、质量管理体系文件等。