

一类、二类、三类医疗器械注册备案 医疗器械检测 医疗器械注册备案

产品名称	一类、二类、三类医疗器械注册备案 医疗器械检测 医疗器械注册备案
公司名称	苏州飞凡检测科技有限公司
价格	3000.00/件
规格参数	飞凡检测:医疗器械
公司地址	苏州工业园区唯亭双泾街59号4号楼202室（注册地址）
联系电话	18051093356 18051093356

产品详情

中国对医疗器械产品按照风险程序将其分为三类（即I类、II类和III类医疗器械），实行分类管理，不同类别的医疗器械产品，其注册、备案、许可程序及要求也不一样，因此在医疗器械注册及相关许可申请之前确定产品分类是非常关键的。

I类医疗器械：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。

II类医疗器械：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。

III类医疗器械：具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

医疗器械分类的确定需要考虑产品的预期用途、结构特征和使用方法，并依据医疗器械分类规则、分类目录及现有产品标准等进行判定，必要时也可以申请分类界定申请，食品药品监督管理部门将组织专家对提交申请的产品进行分析并归类。

医疗器械注册检测服务

1. 注册检测范围

注册检测是在CFDA认可的检测机构，按照企业自行编制的产品技术要求（产品注册标准）对产品样品的性能指标及随附的产品说明书、标签等进行符合性核查的一个过程。

对于第II、III类医疗器械产品，注册前必须要在经CFDA认可的检测机构取得检测报告，并将检测报告作为注册申请的主要资料之一提交给CFDA进行审查；对于I类医疗器械，备案时可提交企业自测报告或第三方测试报告。

2. 注册检测服务

测试方案及计划的制订，测试项目的确定及豁免项目的申请

协助联系有资质的实验室并协调测试进程

协助起草、制定、审核产品技术要求（注册标准）

协助确定样品量及样品送检过程服务

注册检测进度跟踪、检测过程技术沟通、快速完成注册检测并获得完整报告

3.服务流程

4.注册申请及审批流程

5.常规检测项目