

医疗器械注册流程是什么 医疗器械怎么分类

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 医疗器械注册流程是什么 医疗器械怎么分类 |
| 公司名称 | 普鸿（上海）企业管理有限公司 |
| 价格 | 299.00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 上海市闵行区中春路7628号 |
| 联系电话 | 18217303245 18217303245 |

产品详情

医疗器械的分类以及注册流程

医疗器械是指单独或组合使用于人体的仪器、设备、器材、材料或者其他物品，其用于人体体表或体内的作用不是用药理学、免疫学、或者代谢手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用。

医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业，根据不同风险程度，医疗器械可以分为I、II、III三类。I类采取备案管理，II、III类采取注册管理，其中国产III类医疗器械与进口医疗器械需要在国家药品监督管理局进行注册申报

国家对医疗器械进行分类管理。

第一类医疗器械是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。常见的第一类医疗器械如外科手术器械（非灭菌）；医用检查手套；医用放大镜等。国家对其实行备案管理，监管部门为所在地设区的市级负责药品监督管理的部门。第一类医疗器械备案流程为：准备产品备案、资料盖章、网上申请、窗口递交申请（部分地区一网通办）、当场受理审查、取得备案凭证，备案完成。

第二类医疗器械是指其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，常见的第二类医疗器械包括X线拍片机、B超、显微镜、生化仪等，国家对其实行注册管理，监管部门为所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。第二类医疗器械注册流程为：提交书面申请并提供全部纸质材料的电子扫描文档、受理、审查（现场核查）、决定是否批准。

第三类医疗器械是指植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险、对其安全性必须严格控制的医疗器械。第三类医疗器械包括人工心脏瓣膜、人工关节、血管支架、植入人体体内的止血纱布等，国家对其实行注册管理，监管部门为国务院药品监督管理部门，注册流程为：申请人提出医疗器械注册申请、药品监督管理部门进行审查、提供详细的技术资料、提交临床评价资料或免于临床的评价的支持资料实质审查体系核查、批准后发给医疗器械注册证。