

一次性使用皮肤点刺针备案需知

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 一次性使用皮肤点刺针备案需知 |
| 公司名称 | 北京奥斯曼认证咨询有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦 |
| 联系电话 | 400-8845670 18137803968 |

产品详情

#皮肤#一次性使用皮肤点刺针备案产品在皮肤病治疗方面广泛应用，在医美行业也有较多使用。产品用于探、拨、挑、刺组织，以非无菌形式提供的一次性使用皮肤点刺针在我国属于第一类医疗器械，办理第一类医疗器械产品备案及第一类医疗器械生产备案凭证即可生产、销售。本文为大家介绍一次性使用皮肤点刺针备案时间和费用。

一、一次性使用皮肤点刺针备案时间

对于第一类医疗器械备案来说，备案时间主要包括三个部分，一是公司配置和具备一次性使用皮肤点刺针的生产条件和生产要素，完成产品研制的时间，这个时间的长短由企业工作效率和现有资源决定；二是产品的检测时间，由于这个产品与人体接触，按照法规，需要评价生物学风险；三是申请第一类医疗器械备案至获证的时间，按照我们的经验，这个时间一般在3周左右。

二、一次性使用皮肤点刺针备案费用

我国监管部门（市场监督管理局）对第一类医疗器械备案事项是不收取费用的，因此，企业在办理一次性使用皮肤点刺针备案的费用主要包括两个方面：一是企业具备产品生产要素和质量保证能力的投入费用；二是聘请第一类医疗器械备案代办机构的费用，这个费用在3万左右。