

医疗器械是否可以翻新？

产品名称	医疗器械是否可以翻新？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

2005年，国家食品药品监督管理局在《关于上海成田医疗设备有限公司翻新组装医疗器械处理问题的批复》（国食药监市[2005]79号）中明确规定：“……利用回收旧医疗器械的可用零部件及新采购的管路等零部件，翻新组装医疗器械的活动，无论是作为维修备用机还是用于销售，客观上都形成了将旧部件组装成新机的事实，属于生产行为。持有《医疗器械经营企业许可证》的企业，应在许可范围内从事经营活动。若从事医疗器械生产活动，必须取得《医疗器械生产企业许可证》。取得《医疗器械生产企业许可证》的企业生产的医疗器械，还必须依据规定办理注册，没有注册的医疗器械不得在中国销售使用。”