

# 医疗器械委托生产、委托加工、OEM有什么区别？

产品名称	医疗器械委托生产、委托加工、OEM有什么区别？
公司名称	贯标集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层
联系电话	4009992068 13382035157

## 产品详情

委托加工：

指一家医疗器械生产企业委托另一家有能力的生产企业生产某个产品的零件或部件。

委托生产：

《关于印发江苏省医疗器械委托生产监督管理规定的通知》中的定义是“本规定所称委托生产，是指已取得《医疗器械生产许可证》或进行了第一类医疗器械生产企业告知登记的医疗器械生产企业之间，由持有《医疗器械注册证》的一方（委托方），按委托合同的约定，委托另一方（受托方）生产其《医疗器械注册证》指定的产品（包括已具备临床基本预期功能，但尚未完成工艺规定的全部工序，如灭菌、包装、产品或包装上已标识有委托方信息），并对该产品负法律责任的一种生产方式。”

医疗器械委托生产的委托方应当是委托生产医疗器械的境内注册人或者备案人。其中，委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，委托方应当取得委托生产医疗器械的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案。

医疗器械委托生产的受托方应当是取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案的境内生产企业。

OEM:

OEM与生产监督管理办法中的委托或受托生产具有不同的含意。OEM产品若属于按医疗器械管理的产品，且由委托方在境内取得产品备案或注册及生产备案或生产许可后，再委托给有资质具备生产条件和能力的医疗器械生产企业生产，则构成委托与被委托关系。

外购：

是直接购买某个医疗器械产品或部件，外购的医疗器械产品或部件原则上是标准件。

备注：对于器械包内的外购件，江苏省和广东省都是要求按照企业《采购控制程序》管理并且提供外购件的注册证号（备案凭证号）等信息。

外协：

甲方将某个部件交给乙方生产，甲方需要将该部件的图纸和生产工艺提供给乙方，乙方按甲方要求组织生产。

外购、外协按合格供方要求管理。