

上海进口第三类医疗器械注册证怎么办理

产品名称	上海进口第三类医疗器械注册证怎么办理
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

[进口第三类医疗器械注册证怎么办理](#)

[公司简介](#)

[深圳市思博达医疗技术服务有限公司 \(Shenzhen Bosstar Consult Company Limited, 简称BCC\)](#) 是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证, 包括中国NMPA、美国FDA、510(K)、欧盟MDR CE认证、加拿大MDL认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查, 如中国医疗器械GMP (包括试剂类)、美国QSR820质量体系考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等) 等多种国际注册及认证的咨询、代理服务; 也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。

一、基本材料集

- 1、产品风险分析资料
- 2、产品技术要求
- 3、产品检验报告
- 4、临床评价资料
- 5、产品说明书以及标签样稿
- 6、与产品研制、生产有关的质量管理体系文件
- 7、证明产品安全、有效所需的其他资料

二、国家行政收费：

30.88万元

三、其他可能涉及的费用：

依据注册产品不同而定，其他可能涉及的费用包括但不限于以下：

- 1、注册产品检验费
- 2、与人体直接接触部件的生物相容验证费用
- 3、临床试验费/临床准确度验证费用
- 4、无菌产品灭菌费用
- 5、同品产品对比样品购置费
- 6、产品注册技术服务费

四、医疗器械注册流程图

产品注册检验前资料及样品准备 - 注册样品检验-注册样品临床验证-
全套技术审评资料（包括GMP资料&现场）- 注册受理-GMP现场审核-

技术审评发补-技术审评补正-注册证获取

更多医疗器

械产品注册检验常见问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生或登录公司网站www.bccgd.com。

赠送第三类医疗器械-种植体性能指标

2 性能指标

2.1 材料物理成分

钛及钛合金人工牙种植体的制造材料的各项技术指标应符合GB / T13810-2007中的相关规定。

2.2 化学成分

钛及钛合金人工牙种植体化学成分应符合GB / T13810-2007中3 . 3的规定。

2.4 尺寸

牙种植体长度和直径公差应为长度 $\pm 0.08\text{ mm}$ ，其他 $\pm 0.06\text{ mm}$ ，角度应为 $\pm 1^\circ$ 。

2.5 螺纹偏差

连接螺纹应为M2-6H

2.6 牙种植体内连接锥度配合

牙种植体与种植体基台的内连接界面应配合良好，锥度偏差应为 $11^\circ \pm 3\%$ 。

2.7 牙种植体与基台的配合间隙

配合间隙应小于等于 0.35 mm

2.8 表面性能

2.8.1 外观

牙种植体表面应无划痕、裂纹、锋棱、毛刺、螺口卷边等机械加工所致宏观缺陷。且无附着物。

牙种植体表面不应有裂纹等宏观缺陷。

2.8.2 表面缺陷

牙种植体表面不得有不连续性缺陷。

2.8.3 粗糙度

种植体与口腔黏膜及软组织接触部分粗糙度应： $Ra \leq 1.6\text{ }\mu\text{m}$ 。

2.8.4 接触角

。。。。。

2.11 抗扭性能，

最坏情况下，牙种植体与种植体基台最大扭矩应大于等于 70 Ncm 。

2.12 紧固扭矩

牙种植体及配套部件，在施加 35 Ncm 最大紧固扭矩后，不得出现变形、断裂现象，松开的最大扭矩为最大紧固扭矩的75%以上。

2.13 疲劳极限

在 200 N 疲劳载荷的作用下，经过500万次的循环，种植体系统不发生破坏。

2.14 无菌

种植体经过灭菌后，应无菌

2.15 细菌类毒素

细菌类毒素限量值为0.25EU/mL。

2.16 生物学性能

人工牙种植体的生物学性能参照YY 0268的相关规定。

2.17 热原

根据《中华人民共和国药典》二部 附录XII H “ 无菌检查法 ” 检验，结果应符合5.9的规定。

更多牙科种植体、基台、义齿医疗器械产品注册、检验常见问题及方案解决，请联系深圳市思博达彭先生136电话2238微信同号0915，或登录公司网站www.bccgd.com