

非吸收性外科缝线与带倒刺不可吸收缝线可作为同一注册单元吗？

产品名称	非吸收性外科缝线与带倒刺不可吸收缝线可作为同一注册单元吗？
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

对于医疗器械注册产品来说，同一注册单元包含多个不同型号规格是常见情况。对于非吸收性外科缝线产品来说，客户也是较多问到医疗器械注册单元划分事项，本文为大家说一个客户高频问到的问题。

相同材质的普通非吸收性外科缝线与带倒刺不可吸收缝线是否可以在一个医疗器械注册单元内申报？

答：因普通不可吸收缝线与带倒刺不可吸收缝线的产品设计、闭合伤口的机理、性能指标等均不同，根据《医疗器械注册单元划分指导原则》，建议划分为不同的医疗器械注册单元申报注册。

如有非吸收性外科缝线注册咨询服务需求，欢迎您随时方便给我留言。