

## 包类医疗器械注册产品一定要有申报企业生产的组件吗？

产品名称	包类医疗器械注册产品一定要有申报企业生产的组件吗？
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

包类医疗器械注册是一个特殊的注册类别，部分包类医疗器械注册审评技术指导原则要求包类医疗器械注册产品中，必须至少有一种组分是企业自己生产的，但，所有包类医疗器械注册产品都是这样的要求吗？其实不然。

包类医疗器械注册产品一定要有企业生产的组分吗？

根据现有文件《一次性使用手术包注册审查指导原则》要求，手术包中应有申报企业自行生产的二类医疗器械注册产品。但是对于急救包产品，目前没有文件规定必须至少有一种组件为申报企业自行申报。

因此，包类医疗器械注册产品是否要包含企业资产的产品，要包含几类资产的产品，需要根据具体包类

产品的法规及标准要求而定；并未有统一的包类医疗器械注册产品组分要求规则。

如有包类医疗器械注册咨询服务需求，欢迎您随时方便给我留言。