

深圳医疗器械第三方-医疗器械经营企业行业要求？

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 深圳医疗器械第三方- 医疗器械经营企业行业要求？ |
| 公司名称 | 深圳市易达恒通供应链管理有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市福田区南园街道上步南路1001号、1005号 锦峰大厦 医疗仓宝安石岩 前海保税仓 坪山综合保税仓 |
| 联系电话 | 13622393625 13622393625 |

产品详情

深圳市易达恒通供应链管理有限公司和深圳市易达博通物流有限公司服务宗旨：以客户为中心，共同创造价值。

将承担起“为中国两票制改革贡献力量”的政策使命和社会责任。通过专注高质医疗器械核心零配件及耗材细分市场领域，集国际caigou及国内代理分销为一体的综合性保税和非保税供应链管理，为国内相关医疗机构及代理第三方及维修商提供zhengpin、高质、有竞争力的高质医疗器械核心零配件、耗材。提供安全、专业、优质、高效的全流程进口、报关、税务、金融等服务专业团队。通过整合医疗器械全产业链资源，高度融合资本市场，为民营医院、公立医疗卫生机构、医疗器械维修商以及国内外生产经营企业等提供专业的第三方服务。

1、什么是医疗器械？

根据国务院2000年1月4日颁布的《医疗器械监督管理条例》，医疗器械是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：

- (一)对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；
- (二)对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；
- (三)对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；
- (四)妊娠控制。

2、医疗器械产品分为哪几类？

医疗器械产品分为3类。第一类医疗器械是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第二类医疗器械是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

第三类医疗器械是指，植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

3、经营医疗器械产品需具备什么资格？

开办第一类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民zhengfu药品监督管理部门备案。开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、

直辖市人民zhengfu药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。无《医疗器械经营企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。

4、医疗器械产品的标准有哪几类？

医疗器械产品标准分为国家标准、行业标准和注册产品标准。

5、医疗器械上市前需要经过临床试验吗？

医疗器械的临床试验分为医疗器械临床试用和医疗器械临床验证。

对市场上尚未出现过，安全性、有效性有待确认的医疗器械，在批准上市前需要进行医疗器械临床试用研究。

对同类产品已上市，其安全性、有效性需要进一步确认的医疗器械，在批准上市前需要进行医疗器械临床验证研究。

6、市场上销售的医疗器械产品必须附有标签、说明书等标识和指导使用的材料吗？

凡在我国境内销售、使用的医疗器械，均应附有说明书、标签和包装标识。个别简单易用的医疗器械产品，只有经食品药品监督管理局同意，方可省略说明书、标签和包装标识三项中的某一项或者某两项，但不得全部省略。

7、医疗器械产品的适用范围指什么？

医疗器械产品在出厂时都附有说明书，说明书中应标明产品的适用范围。医疗器械的适用范围不得随意夸大或变更，必须与该产品在其《制造认可表》或《产品注册登记表》中的相应内容相一致。产品的适用范围一般是在临床试验的基础上经过食品药品监督管理局批准的，有其科学性和法定性，因此，消费者在购买前应仔细查看产品的适用范围、禁忌症、注意事项等内容，搞清楚该产品是否适用，必要时，应征求专业医师的意见。

8、什么是医疗器械不良事件？

医疗器械不良事件是指获准上市的、合格的医疗器械在正常使用情况下，发生或可能发生的任何与医疗器械预期使用效果无关的有害事件。

9、哪些属于医疗器械不良事件严重伤害？

有4种医疗器械不良事件属于严重伤害：导致威胁生命的疾病或伤害；对肌体功能的永久性损伤；对肌体结构的永久性破坏；需要药物或手术介入避免上述永久性操作损伤和永久性破坏等。

10、医疗器械不良事件的发生原因有哪些？

发生医疗器械不良事件的原因非常复杂，有产品固有风险中的设计缺陷，有器械性能、功能故障或损坏，有产品使用说明书上的错误，有上市前研发的局限性等。其中，设计缺陷导致的不良事件约占器械不良事件发生率的14%。因为，受各种因素影响限制，医疗器械一些设计上的缺陷只有在用于临床并经历长时间验证后才能被发现。

11、医疗器械说明书的印刷应符合什么规定？

医疗器械说明书文字内容必须使用中文，可以附加其他文种。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范。医疗器械的产品名称应当清晰地标明在说明书的显著位置，并与医疗器械注册证书中的产品名称一致。医疗器械有商品名称的，可以在说明书中同时标注商品名称，但是应当与医疗器械注册证书中标注的商品名称一致。医疗器械商品名称中不得使用夸大、断言产品功效的绝对化用语。

12、医疗器械说明书的内容有哪些项目？

医疗器械说明书一般应当包括以下内容：产品名称、型号、规格；生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；《医疗器械生产企业许可证》编号（第一类医疗器械除外）、医疗器械注册证书编号；产品标准编号；产品的性能、主要结构、适用范围；禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；安装和使用说明或者图示；产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法；限期使用的产品，应当标明有效期限；产品标准中规定的应当在说明书中标明的其他内容。

13、医疗器械说明书不得含有哪些内容？

医疗器械说明书不得含有下列内容：含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无副作用”等表示功效的断言或者保证的；含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；说明治愈率或者有效率的；与其他企业产品的功效和安全性相比较的；含有“保险公司保险”、“无忧”等承诺性语言的；利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；含有使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或加重病情的表述的；法律、法规规定禁止的其他内容。