

医疗器械管理类别的判定要素

产品名称	医疗器械管理类别的判定要素
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

我国的医疗器械是按照风险程度来划分的，而风险程度需根据器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素综合判定。在实际操作过程中，企业应深入分析拟申报产品的作用机理、使用方法、结构组成及预期用途，部分产品甚至需要关注材质、制造工艺等细节。通过与《医疗器械分类目录》或已发布的分类界定结果进行细致比对，企业可以更为精准地确定产品的管理类别，为后续的市场准入和合规运营奠定坚实基础。