

## 未拿到注册证的医疗器械能否在医院试用，是否与需要进行临床试验相关？

产品名称	未拿到注册证的医疗器械能否在医院试用，是否与需要进行临床试验相关？
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

开展医疗器械临床试验应按照《医疗器械注册与备案管理办法》第三十七条开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械使用质量监督管理办法》相关要求，医疗机构在使用医疗器械过程中，不存在“试用”的情况；对于在临床实验中使用的医疗器械产品，应按照《临床实验方案》的有关要求执行。