

## 1.新研制的医疗器械如何确定产品管理类别？

产品名称	1.新研制的医疗器械如何确定产品管理类别？
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

## 产品详情

### 1、新研制的医疗器械如何确定产品管理类别？

答：根据《医疗器械注册与备案管理办法》第六十四条：对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以直接申请第三类医疗器械产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家药品监督管理局申请类别确认后，申请产品注册或者进行产品备案。