

可穿戴医疗器械产品注册

产品名称	可穿戴医疗器械产品注册
公司名称	广州缘兴医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区龙口西路212号202房
联系电话	020-38324529 13922154335

产品详情

可穿戴医疗器械作为医疗器械的一种，与一般的医疗器械在注册单元划分、注册申报流程等方面上并没有多大的差别。比如，可穿戴医疗器械产品注册的分类同样可以先查询分类目录，如果产品不在分类目录中，就需要在中国食品药品检定研究院网站上进行分类界定，以此来确定产品类别，而且分类界定一般是根据产品的工作原理、结构组成及预期用途来判定类别，并不会单纯因为其使用方式是可穿戴而改变类别。

不过，需要注意的是，产品可能会因为被设计为可穿戴式而改变工作原理、使用方式、产品特性等而造成产品类别的变化，例如传统电子体温计和血压计类别为6820普通诊察器械，而可穿戴结构的产品往往由于其功能是监测且数据是动态或连续的导致其产品预期用途变化而被划分为6821医用电子仪器设备。

在确定产品的类别之后，可以开始产品的注册检测。缘兴医疗，代办医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证等。注册检测需要根据该医疗器械的实际情况申请注册检测，一般需提供产品样机、产品技术要求、说明书和标签。如果产品组成中有软件，但是装载软件的硬件并不在结构组成中，这时送检时就需要一并提供支持软件运行的硬件设施，如符合其特殊要求的平台或手机、电脑等，这些设备将作为检测的附件一并送检配合检测。

同时，由于可穿戴医疗器械往往都会和人体接触较长时间，所以需要考虑委托检测所进行生物学试验来进行生物相容性研究，具体项目可以参考GB/T 16886.1-2011，这部分属于委托检测。

对于Ⅰ、Ⅱ类医疗器械，在注册申报时都需要进行临床评价，可穿戴医疗器械也不例外。根据医疗器械临床评价技术指导原则的要求，按照产品的实际情况，选择临床评价的方式，比如申请免于临床试验、通过同品种医疗器械临床试验获得的数据或者开展临床试验。需要注意的是，对于想要申请免临床的产品，即使满足了免临床目录中的要求，还需要提交申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械的对比说明。

医疗器械注册办理，欢迎咨询缘兴医疗(www.yuanxingmed.com)，我们专业为医疗器械生产及销售企业提供医疗器械技术咨询服务，包括医疗器械产品注册咨询代理、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、一类医疗器械生产企业产品备案及生产备案、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等咨询辅导。