

办理北京朝阳区团结湖医疗器械经营许可证

产品名称	办理北京朝阳区团结湖医疗器械经营许可证
公司名称	北京坤森企业咨询有限公司
价格	500.00/家
规格参数	
公司地址	北京市丰台区南三环东路嘉业大厦二期一号楼14层
联系电话	13681003450

产品详情

医疗器械分类判定表

医疗器械分类判定表一般是生产企业会使用的比较多，厂商需要判断自己的产品属于哪个类别。

这里先了解一些个概念：

《医疗器械分类规则》（食品药品监督管理局令 第15号）

一条 为规范医疗器械分类，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

二条 本规则用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。

三条 本规则有关用语的含义是：

（一）预期目的

指产品说明书、标签或者宣传资料载明的，使用医疗器械应当取得的作用。

（二）无源医疗器械

不依靠电能或者其他能源，但是可以通过由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

（三）有源医疗器械

任何依靠电能或者其他能源，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

（四）侵入器械

借助手术全部或者部分通过体表侵入人体，接触体内组织、血液循环系统、中枢神经系统等部位的医疗器械，包括介入手术中使用的器材、一次性使用无菌手术器械和暂时或短期留在人体内的器械等。本规则中的侵入器械不包括重复使用手术器械。

（五）重复使用手术器械

用于手术中进行切、割、钻、锯、抓、刮、钳、抽、夹等过程，不连接任何有源医疗器械，通过一定的处理可以重新使用的无源医疗器械。

（六）植入器械

借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内30日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。

（七）接触人体器械

直接或间接接触患者或者能够进入患者体内的医疗器械。

（八）使用时限

- 1.连续使用时间：医疗器械按预期目的、不间断的实际作用时间；
- 2.暂时：医疗器械预期的连续使用时间在24小时以内；
- 3.短期：医疗器械预期的连续使用时间在24小时（含）以上、30日以内；
- 4.长期：医疗器械预期的连续使用时间在30日（含）以上。

（九）皮肤

未受损皮肤表面。

（十）腔道（口）

口腔、鼻腔、食道、外耳道、直肠、阴道、尿道等人体自然腔道和人造开口。

（十一）创伤

各种致伤因素作用于人体所造成的组织结构完整性破坏或者功能障碍。

（十二）组织

人体体内组织，包括骨、牙髓或者牙本质，不包括血液循环系统和中枢神经系统。

（十三）血液循环系统

血管（毛细血管除外）和心脏。

（十四）中枢神经系统

脑和脊髓。

（十五）独立软件

具有一个或者多个医疗目的，无需医疗器械硬件即可完成自身预期目的，运行于通用计算平台的软件。

（十六）具有计量测试功能的医疗器械

用于测定生理、病理、解剖参数，或者定量测定进出人体的能量或物质的医疗器械，其测量结果需要精确定量，并且该结果的准确性会对患者的健康和安全产生明显影响。

（十七）慢性创面

各种原因形成的长期不愈合创面，如静脉性溃疡、动脉性溃疡、糖尿病性溃疡、创伤性溃疡、压力性溃疡等。

我们的地址：北京市丰台区南三环东路嘉业大厦二期一号楼14层

办理医疗诊所、医疗门诊部、专科医院、诊所选址、门诊部选址、医院选址。医疗诊所审批流程、医疗门诊部审批流程、专科医院审批流程指导。北京口腔诊所、北京医疗门诊部、北京口腔门诊部、北京中医诊所门诊部、北京中医门诊部审批流程。北京医疗美容诊所、北京医疗美容医院审批流程等各类医疗机构审批服务。医疗机构材料的撰写、选址的参考、流程的指导等全程服务；医疗器械公司二类备案、三类审批、图书出版、食品流通、保健食品经营许可证、商标注册、公司注册、变更、增资、增项、我公司代办医疗器械经营许可证，有十几年丰富的工商注册审批申报经验，精通相关法律法规，有团队和顾问您免费解答。投资北京是您的选择，为您服务是我们的荣幸。