

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

监护仪等有源产品申报时，A公司的主机和B公司的耗材一起使用，是否可以以A公司的名义申报主机和耗材

发布时间: 2018-10-18

- 1、若该耗材采用有创方式作用于人体，建议单独注册。
- 2、若B公司的耗材已取得注册证书，且该耗材为通用配件或者注册证书中表明可以配合A公司的主机使用，则耗材不需要和A公司的主机一起申报。
- 3、若B公司的耗材未取得注册证书，且该耗材不采用有创方式作用于人体，可以以A公司的名义申报主机和耗材。
A公司应在主机的随机文件中列明配合使用的所有耗材信息，如品牌、名称、型号、规格、医疗器械注册证号（若有）。

审评一部 供稿



微信公众号

地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081 电话：010-86452722

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CMDE All Rights Reserved

备案序号：京ICP备08100530号 京公网安备11010802032264号