

# 湘潭国内医疗器械委托生产专业公司

发布日期：2025-09-17 | 阅读量：26

## 器械CDMO对于提高资源利用率有何帮助？

从整个医疗行业来看，中国的CDMO模式还未形成规模。药品行业由于CRO服务出现早，监管也较为规范，发展相对成熟，涌现了一批有代表性的CDMO企业。医疗器械行业，器械CRO与CDMO需要关注医疗器械的全产品生命周期的各个环节。医疗器械注册人制度天然有利于器械CRO/CDMO的推行。在医疗器械研发与生产环节，器械企业可以委托第三方服务机构进行研发或生产，提高资源的利用率。同时，医疗器械注册人制度刺激了医院、医生等主体的积极性。医疗器械注册人制度下，临床医生、科研人员、医院、科研机构等主体可以进一步自我掌控技术转化成产品后的后续生产经营收益，不再担忧建厂生产和销售等问题。在创新医疗器械过程中，医生及科研人员更关注实用性，但对于产品的合规性不熟悉，这就给了第三方服务机构发挥优势的机会，调动了第三方服务机构的积极性。医疗器械注册人制度下，医疗器械注册申请人可以是医疗器械生产企业、研发机构等主体，他们可以专注于产品研发，将生产委托给有资质和生产能力的企业，且产品注册方可以委托多个企业进行生产，实现医疗器械注册与生产的“解绑”。这降低了医疗器械创新的门槛，也调动了生产企业的积极性。还在为医疗器械备案而犯愁？这里一站式服务，为您排忧解难！湘潭国内医疗器械委托生产专业公司

四注册人与受托生产企业的质量管理体系要求注册人采取委托生产方式时，和受托生产企业在体系上的融合关系体现在全生命周期的各个环节。

结合笔者对于注册人和受托生产平台的体系管理经验，对医疗器械注册人制度下保证产品输出合规和质量合规提出如下建议：一是，受托生产前，注册人须对受托生产企业的体系管理能力、受托生产产品的能力（人员能力、法规能力、检验能力、设备设施能力等）、知识产权保护体系、双方合作的意向和利益诉求进行充分的考核和尽职调查，避免后期的风险、损失和争议。二是，完善的合同约定，包括但不限于《委托生产协议》、《质量保障协议》、《知识产权保护协议》。根据监管部门的要求，及时履行备案义务。并明确约定需转移的技术文件清单、设计开发及变更的责任方、原材料供应方式、检验（采购、过程、出厂）及验收标准。三是，注册人购买与受托生产产品相适宜的商业产品质量保险。湖南第二类医疗器械委托生产经营许可证领伯医汇已完成30项CDMO委托生产服务。

## 关于医疗器械的政策法规都有哪些？

《中华人民共和国行政许可法》已由中华人民共和国第十届全国人民代表大会常务委员会第四次会议于2003年8月27日通过，现予公布，自2004年7月1日起施行。2. 《医疗器械监督管理条例》已经2014年2月12日第39次常务会议修订通过，现将修订后的《医疗器械监督管理条例》公布，自2014年6月1日起施行。3. 《医疗器械标准管理办法》已于2017年2月21日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2017年7月1日起施行。4. 《体外诊断试剂注册管理办法修正案》已于2017年1月5日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自公布之日起施行。5. 《医疗器械召回管理办法》已于2017年1月5日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2017年5月1日起施行。6. 《医疗器械临床试验质量管理规范》已经国家食品药品监督管理总局局务会议、国家卫生和计划生育委员会委主任会议审议通过，现予公布，自2016年6月1日起施行。7. 《医疗器械通用名称命名规则》已经2015年12月8日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年4月1日起施行。

### CMO-医疗器械集采制度下的降本增效措施

CMO-即ContractManufactureOrganization[]合同委托外包生产服务（医疗器械产品上量生产服务）。针对已经上市产品的集中化批量化生产提供委托生产服务，有效的进行生产管理，有效的进行产能管理，有效进行生产成本控制，高效运行的体系和持续的生产改进，保障产品质量稳定。服务内容：生产许可证书转移增加，采购及供应链成本优化，生产效率提升，合规管理保障等[]CMO平台展示：配置：切割-装配-封口-喷码-包装-灌装的生产环境及生产线，满足Covid19出口试剂及胶体类试剂的批量化生产。日产能：100-200万人份/天，可根据客户产能要求，快速配置生产能力。 医疗器械CDMO[]领伯医汇一站式服务！

### 三 注册人制度委托生产实践中的矛盾分析

（三）注册人与受托生产企业的体系管理矛盾注册人和受托生产企业之间不是简单的业务合作关系，是双方体系管理的融合关系，或者说是注册人对于受托生产企业体系管理的问题。解决好双方的体系管理矛盾，将有效的提高产品质量，推进体系运行。（四）实际注册周期、费用和预期之间的矛盾医疗器械的产品注册是一个评估安全有效的综合性工程，涉及产品的验证、检验、临床评价、技术审评等诸多环节。合理的预估注册周期和费用，对于项目的推进以及委托生产关系的实施起到重要的作用。（五）产品输出质量控制的矛盾注册人是医疗器械产品质量的责任主体，但落实在生产环节需要受托生产企业的质量控制。受托生产企业的质量控制能力，将很大程度上影响着注册人的责任。 医疗器械生产企业委托生产登记需提交哪些申请材料?湖南第二类医疗器械委托生产经营许可证

领伯医汇为您提供医疗器械设计开发转化，合规质量体系建立服务，检测样品/临床样品委托生产。湘潭国内医疗器械委托生产专业公司

### 国家药监局关于批准注册193个医疗器械产品公告(2022年6月)(2022年第56号)

国家药品监督管理局共批准注册医疗器械产品193个。其中，境内第三类医疗器械产品139个，进口第三类医疗器械产品26个，进口第二类医疗器械产品25个，港澳台医疗器械产品3个（具体产品见附件）。特此通告。国家药监局器审中心关于发布医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南的通告（2022年第29号）为构建科学的医疗器械监管体系，加快与国际接轨，2020年3月,我国等同转化IMDRF第三版《医疗器械安全和性能基本原则》（以下简称《基本原则》）。《基本原则》是基于通用风险提炼出的医疗器械安全有效基本要求，注册申请人应自觉履行主体责任，将《基本原则》要求融入医疗器械的研发和生产过程中，在质量管理体系的控制下，形成相应的符合性证据，注册时作为证明产品安全有效的申报资料提交。为进一步指导注册申请人科学合理地运用《基本原则》进行产品研发和注册申报，确保医疗器械安全有效，国家药监局器审中心基于当前认知水平和审评工作实际情况，组织编写了《符合性技术指南》，现予发布。特此通告。 湘潭国内医疗器械委托生产专业公司

领伯医汇(杭州)医疗科技有限责任公司是一家有着雄厚实力背景、信誉可靠、励精图治、展望未来、有梦想有目标，有组织有体系的公司，坚持于带领员工在未来的道路上大放光明，携手共画蓝图，在浙江省等地区的商务服务行业中积累了大批忠诚的客户粉丝源，也收获了良好的用户口碑，为公司的发展奠定的良好的行业基础，也希望未来公司能成为\*\*\*\*\*，努力为行业领域的发展奉献出自己的一份力量，我们相信精益求精的工作态度和不断的完善创新理念以及自强不息，斗志昂扬的的企业精神将\*\*领伯医汇医疗科技供应和您一起携手步入辉煌，共创佳绩，一直以来，公司贯彻执行科学管理、创新发展、诚实守信的方针，员工精诚努力，协同奋取，以品质、服务来赢得市场，我们一直在路上！