

医疗器械企业一站式合规在线支持平台 —— “合规宝” VIP会员服务介绍

值得信赖的医疗器械领域 合规支持伙伴

Your reliable regulatory consultant concerning medical devices in China

目录

- 01 网站总体介绍
- 02 现行法规汇总模块介绍
- 03 实用工具模块介绍
- 04 行政审批事项模块介绍
- 05 问答中心模块介绍
- 06 报价

合规宝

专为医疗器械合规工作者打造的“一站式合规在线支持平台”

我们致力于

为医疗器械合规工作者提供准确，全面，便捷，可靠的“合规工作支持工具”

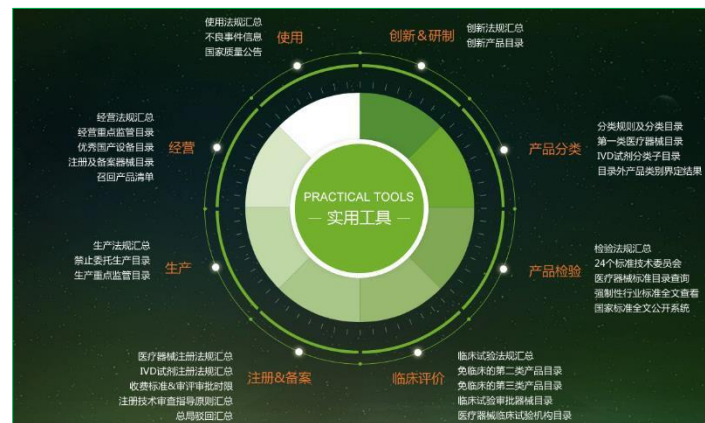
我们的网址：www.normalline.com

基础概念— 产品全生命周期

1、平台引入先进的“产品全生命周期”的概念。 2、平台的各级数据库及按“产品全生命 周期”的各个阶段进行标签分类，平台中各项合规可使用“产品全生命周期”标签，按产品所处阶段进行查询，清晰便捷。 3、平台提供的合规工具涉及“产品全生 命周期”各个阶段，为全生命周期的合 规保驾护航。



标签检索



实用工具

基本概念 — 建立规范与系统化数据库

1、平台将涉及合规工作的各种信息（包括资讯，信息，法规等）进行规范与系统化数据加工处理，构建各类相关数据库20+。 2、通过各类数据库的实际使用，在平台上实现了全站数据全条件检索，并通过标签管理，对相关合规数据实现关联等功能，提高了合规工作人员工作效率。



资讯数据查询示例

VIP的四大特色功能模块

医疗器械现行法规库



- 精准可靠
- 实时更新
- 一目摘要
- 一键下载
- 多级精确查找
- 多终端便捷应用

内有独创工具的合规
百宝箱：
实用工具库

精准可靠的法规宝典：
现行法规汇总

实用工具库

- 独创37个合规辅助工具
- 覆盖全生命周期全面需求
- 专业团队采集、分析、维护
- 结构化数据多条件精确查找



问答中心

- 积累大量实操问题
- 答案可靠依据清晰
- 一键获取资深经验
- 合规工作事半功倍



全面清晰高效实用的
实操手册：
行政审批事项

积累大量实操问题的
问询中心：
问答中心

行政审批事项

- 全面：条例载明40+申请事项全覆盖
- 清晰：申报资料清单&要求一目了然
- 高效：流程时限，关键路径重点呈现
- 实用：规划，预算，模板，经验一站解决



目录

- 01 网站总体介绍
- 02 现行法规汇总模块介绍
- 03 实用工具模块介绍
- 04 行政审批事项模块介绍
- 05 问答中心模块介绍
- 06 报价

现行法规汇总

在这里检索法规——全面、可靠，在这里浏览法规——精炼、便捷。

使用说明

覆盖范围 以国家食品药品监督管理局及其直属单位发布的法规、规范性文件、工作文件为主，间或收录其他机关单位，地方局发布的与医疗器械直接相关或具有典型性的法规文件。为了保证前瞻性，我们为您收录了部分征求意见稿，在找到一条法规时需注意立法阶段以及生效日期 2 项内容。

精确查找 下列法规的默认排序按发布时间倒叙排列，因此最新法规总在列表的最上方显示。表格的右上方显示目前收录的条目总数。我们将所有收录的法规按照医疗器械产品生命周期分了 8 个阶段，可通过检索条中的生命周期下拉菜单进行初步筛选。另外，您可直接通过“法规标题”或“原始文号”进行更精确的检索。

快速浏览 在收录时，我们对法规进行了 5W1H1S 概要解析，点击快速了解，可快速掌握法规的梗概。

一键下载 点击法规标题，可下载 PDF 格式的法规文件。点击列表中的原始文号，即可跳转至官方链接。

- 1、现行法规数据库的数据来源涵盖了所有相关法规的发布渠道，专业团队跟踪、收集、处理、更新，剔除“废止”法规，保证数据库提供的现行法规全面准确。现行法规数据库共收录法规763条（截至2019月4月）。
- 2、诺沃兰对现行法规进行了深度处理，不仅提供法规的官方链接，还为VIP提供了加工处理后的法规工作版本下载，并提供了独具特色的法规摘要功能（5W1H1S）。
- 3、打通PC与移动端，在手机等移动设备上可通过微信公众号进行相关操作。

现行法规展现结构

您的位置: 实用工具 > 现行法规汇总

全部周期 法规标题 请输入关键词 搜索

精确查询

法律效力层次 法律 行政法规 部门规章 工作文件 公告通告 技术指导原则

产品分类 境内I类 境内II类 境内III类 境外I类 境外II类 境外III类

产品监管类别 医疗器械 体外诊断试剂 归药品管理的体外诊断试剂 药械组合产品

立法阶段 正式稿 征求意见稿

提交

使用说明 +

现行法规库 实用分类 ^{HOT} 共614条

官方原文链接 PDF文件下载

立法阶段	原始文号	法规标题	发布机构	生命周期	发布日期	生效日期	快速了解
征求意见稿	CMDE-20180717	关于征求《合成树脂牙注册技术审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CMDE/总局医疗器械技术审...	注册&备案	2018-07-17	2018-07-17	5W1H1S摘要
正式稿	国药监局通告2018年第5号-11	国家药品监督管理局关于发布角膜塑形用硬性透气接触镜等2项临床试验指导原则的通	CNDA/国家药品监督管理局...	临床评价,注册&备案	2018-07-05	2018-06-29	按发布时间排序

剔除所有“废止”法规的立法阶段标签

特色功能

现行法规按照发布时间进行排序，剔除了已废止法规，除提供多种查询方式外，还提供了独具特色的“摘要”功能，通过“摘要”实现一目了然该法规的功能。

独具特色5W1H1S法规概要（示例）

关于征求《合成树脂牙注册技术审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知

原始文号： CMDE-20180717

发布机构： CMDE/总局医疗器械技术审评中心

法律效力层次： 法律 行政法规 部门规章 工作文件 公告通告 技术指导原则

5W1H1S概要解析

Why? 目的意义?

为了规范合成树脂牙产品技术审评，指导申请人进行该类产品的注册申报，审评中心组织起草了《合成树脂牙注册技术审查指导原则（征求意见稿）》，为使该指导原则更具有科学性及合理性，即日起在网上公开征求意见。

Scope? 适用范围?

本指导原则适用于合成树脂牙产品，合成树脂牙适用于局部义齿和全口义齿的制作。定制式合成树脂牙产品在参照本指导原则要求基础上，还应满足定制式医疗器械相关法规要求。合成树脂牙又称塑料牙，主要由丙烯酸酯类聚合物制作而成，用于替代缺失或缺损的天然牙，并构成人工牙列。在后牙区为了行使咀嚼功能，需具有一定的强度和耐磨功能的解剖形态，前牙区需符合美观的要求。

本指导原则适用的合成树脂牙产品通常分类如下：
 (一) 按照材料分类：（1）聚甲基丙烯酸甲酯树脂牙（2）工程树脂牙（3）复合材料树脂牙
 (二) 按照硬度分类：（1）合成树脂牙（2）硬质合成树脂牙（牙轴质部分的硬度应达到21HV0.2以上）
 (三) 按照合成树脂牙结构分类：（1）单层牙（2）多层牙

本指导原则不适用于预成或非预成的金属人工牙和陶瓷人工牙，也不适用于非预成的合成树脂牙材料（例如，造牙粉，造牙水，）。申请人可根据产品的具体设计原理、结构及组成特征、生物力学特性及临床应用技术，参考本指导原则中的相关内容。

What? 监管描述?

本指导原则分为6部分，依次为前言、适用范围、注册单元划分原则（综述资料、研究资料、生产制造信息、临床评价资料、产品的风险分析资料、产品技术要求、产品注册检验报告、说明书和标签样稿）、注册申报资料要求（综述资料、研究资料、生产制造信息、临床评价资料、产品的风险分析资料、产品技术要求、产品注册检验报告、说明书和标签样稿）、参考文献、起草单位。

When? 何时生效?

2018-07-17

Who? 监管机构?

国家食品药品监督管理总局负责国产Ⅲ类医疗器械注册、进口医疗器械注册和备案。

Whom? 监管对象?

合成树脂牙产品注册申请人、代理人、研制、生产企业，以及技术审评审查人员。

How? 如何实施?

如有意见和建议，请于2018年8月17日前以电子邮件的形式反馈审评中心。

使用5W1H1S的方法，专业团队对现行法规进行总结、加工整理，制作出独特的法规概要，使用者能够一目了然了解法规概要。

搜索

提交

共614条

机构	生命周期	发布日期	生效日期	快速了解
总局医 技术审...	注册&备案	2018-07-17	2018-07-17	
国家药 管理局...	临床评价/注册& 备案	2018-07-05	2018-06-29	

多样的检索查询方式



您的位置: 实用工具 > 现行法规汇总

全部周期 法规标题 请输入关键词 搜索

精确查询

法律效力层次 法律 行政法规 部门规章

产品分类 境内类 境内II类 境内III类

产品监管类别 医疗器械 体外诊断试剂 药品

立法阶段 正式稿 征求意见稿

使用说明

现行法规库 实用分类

全部周期 全部条件 请输入关键词 搜索

全部周期 全部条件

创新&研制
产品检验
临床评价
注册&备案
生产
经营
使用
监督&检查
全部周期

法规标题
原始文号
全部条件

您的位置: 实用工具 > 现行法规汇总

全部周期 法规标题 请输入关键词 搜索

法律效力层次 法律 行政法规 部门规章 工作文件 其他规范性文件

产品分类 境内类 境内II类 境内III类 境外类 境外II类

产品监管类别 医疗器械 体外诊断试剂 药品

立法阶段 正式稿 征求意见稿

使用说明

现行法规库 实用分类

立法阶段	原始文号	法规标题	发布机构	生命周期	发布日期	生效日期	快速了解
征求意见稿	CMDE-20180717	关于征求《合成树脂牙科注册技术审查指导原则》	CMDE/总局医	注册&备案	2018-07-17	2018-07-17	快速了解
正式稿	《医疗器械监督管理条例》	《医疗器械监督管理条例》	中华人民共和国国务院	生产/经营/使用/监督&检查	2018-06-29	2018-06-29	快速了解
正式稿	《医疗器械注册管理办法》	《医疗器械注册管理办法》	中华人民共和国国家药品监督管理局	注册&备案	2017-05-19	2017-05-19	快速了解
正式稿	《医疗器械生产监督管理办法》	《医疗器械生产监督管理办法》	中华人民共和国国家药品监督管理局	生产	2017-05-19	2017-05-19	快速了解
正式稿	《医疗器械使用质量监督管理办法》	《医疗器械使用质量监督管理办法》	中华人民共和国国家药品监督管理局	使用	2017-05-19	2017-05-19	快速了解

您的位置: 实用工具 > 现行法规汇总

全部周期 全部 请输入关键词 搜索

使用说明

标签检索 “实用分类”是对我国医疗器械法规中常规事项的整理与汇总,旨在为您提供一种更直观、便捷、个性化的检索方式。您可以首先判断产品所在生命周期,点标签,即可获得与该标签关联的所有法规信息。

现行法规库 实用分类

产品全生命周期轴

1 创新&研制 INNOVATION & DEVELOPMENT

2 产品检验 PRODUCT TESTING

按标签检索法规

创新产品 产品命名 产品分类 标准品及类控品 说明书 标签标识 委托检验 研发实验

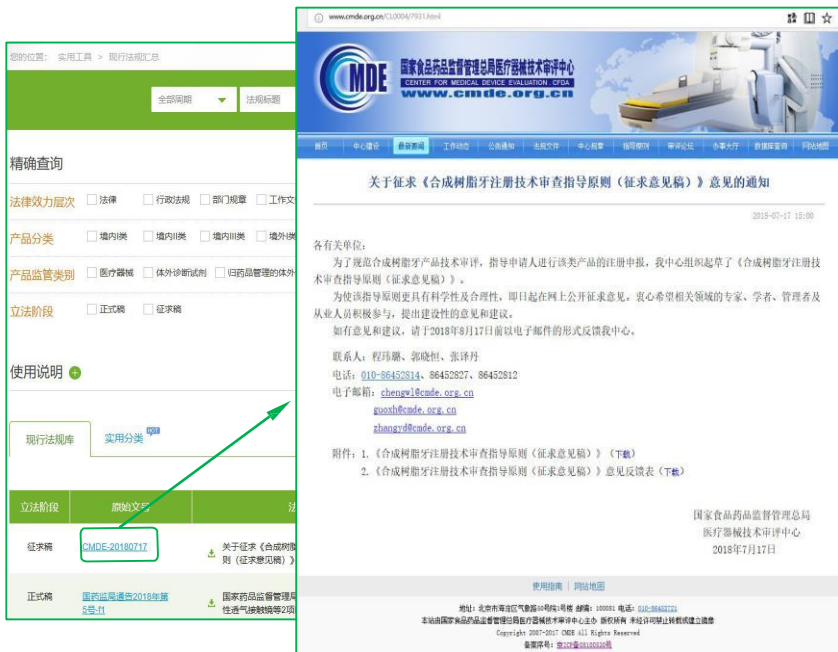
产品技术要求 注册检验 检验机构

法规标题 发布机构 生命周期 发布日期 生效日期 快速了解

在医疗器械监督管理条例的通知	CMDE总局医	注册&备案	2018-07-17	2018-07-17	快速了解
子发布类医疗器械注册技术审查指导原则的通知	CMDE国家药品监督管理局	临床评价注册&备案	2018-07-05	2018-06-29	快速了解

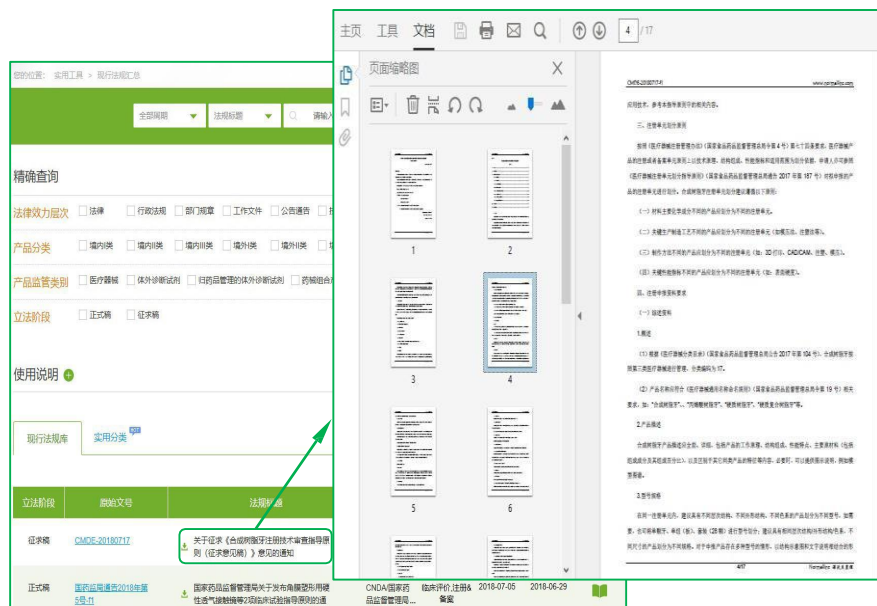
- 1、关键字查询方式;
- 2、多级精确查询方式;
- 3、按产品全生命周期阶段进行标签查询检索的方式。

兼顾需求的法规文档下载



2、提供方便使用者使用的PDF工作版本法规下载。

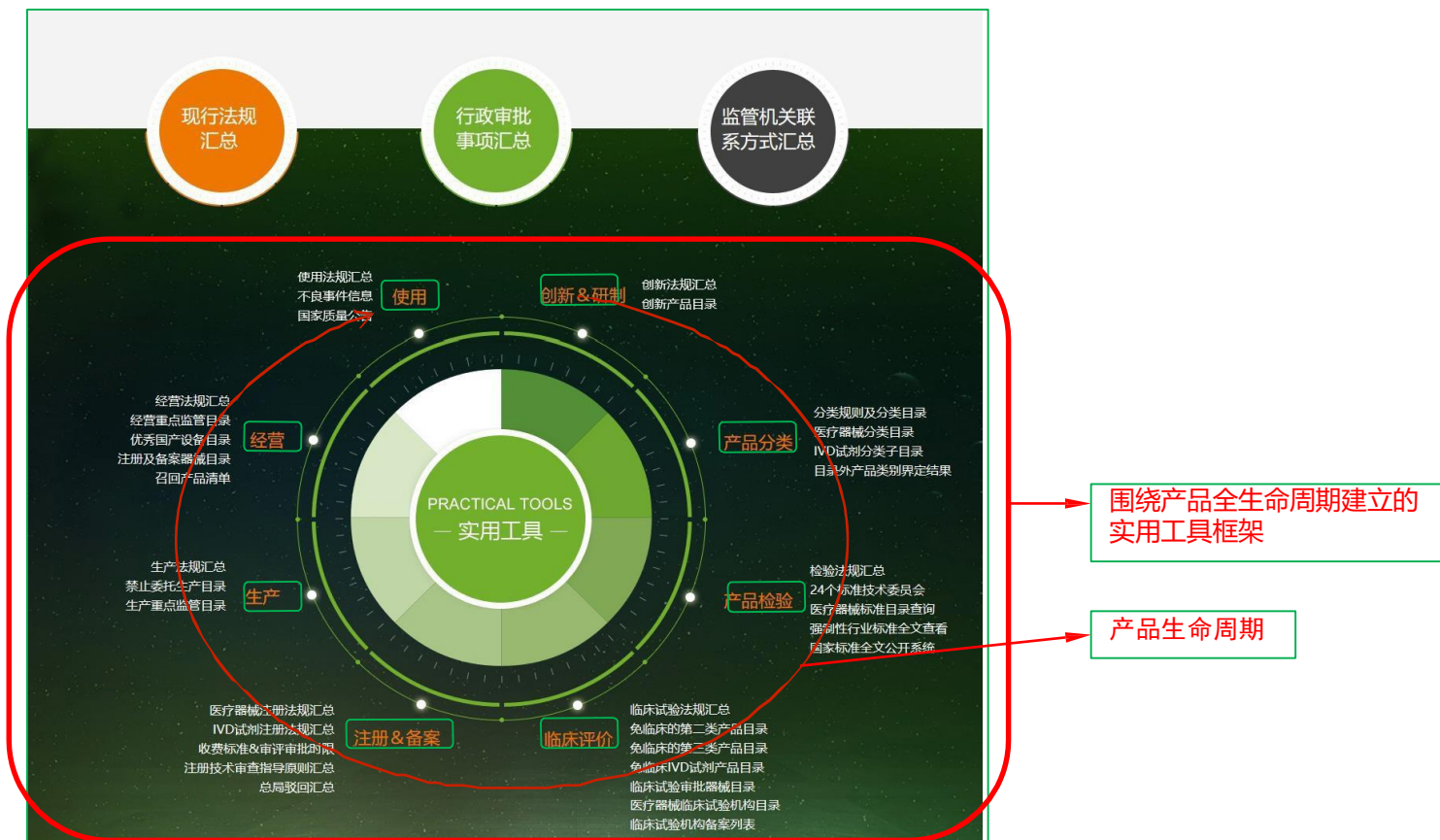
1、提供满足使用者“来源可靠”需求的法规原文链接。



目录

- 01 网站总体介绍
- 02 现行法规汇总模块介绍
- 03 实用工具模块介绍
- 04 行政审批事项模块介绍
- 05 问答中心模块介绍
- 06 报价

实用工具模块介绍



实用工具主要包括产品目录类，监管目录类等20多个专业数据库为基础的，覆盖产品全生命周期的各个阶段的合规支持工具，合规工作人员提供所需支持在此模块“一站式”提供。

如何分类你的产品?

无论您的企业从研发、注册、生产、销售中的哪一环节切入一个产品，都需要了解该产品的分类及同类产品信息。

您的位置： 实用工具 > 如何分类你的产品?

医疗器械 体外诊断试剂

目录

- 我国医疗器械分类管理综述
- 法规颁布背景与分析
- 医疗器械分类规则
- 医疗器械分类目录汇总
- 分类界定申请
- 目录外产品分类查询
- 药械组合产品属性界定

从接触与非接触两方向对有源/无源器械分析总结。

22个分类子目录

跳转至官方链接申请

由专业团队对产品分类等相关信息，进行数据结构化的加工和处理，以数据库方式进行维护管理，截至目前产品分类数据库收录超过7000种典型医疗器械产品名称。



您的位置： 实用工具 > 医疗器械威力类目录

追溯码	产品名称	分类编码-分类名称	产品描述	预期用途	管理类别	原始文号
01/01/01/01	软组织超声手术仪	01-有源手术器械/01-超声手术设备附件/01-超声手术设备/01-软组织超声手术仪	通常由超声波发生器和带有外科尖端的手持部件组成，手持部件通常由一个换能器、一个连接构件和一个治疗头尖端组成。	用于软组织的切割、止血、整形。	III类	总局公告2017年104号
01/01/01/02	外科超声手术系统	01-有源手术器械/01-超声手术设备附件/01-超声手术设备/02-外科超声手术系统	通常由超声波发生器和带有外科尖端的手持部件组成，手持部件通常由一个换能器、一个连接构件和一个治疗头尖端组成。	用于软组织的切割、止血、整形。	III类	总局公告2017年104号

多种检索方式，迅速判断管理类别

7020个典型医疗器械产品名称

共7020条

所有数据结构化，便于检索

可追溯至法规原文

监管目录示例



- 1、实用工具提供覆盖产品全生命周期各个阶段的各类监管目录。
- 2、对提供的监管目录内容进行结构化数据处理，实现此类目录内容的数据库化。
- 3、每种监管目录均提供多种检索查询，方便实际使用。

监管机构联系方式汇总及其他官方查询端口（示例）



监管机构联系方式汇总

- 01 MD & IVD受理事项咨询**
窗口单位：总局行政受理服务大厅
地址：北京市西城区宣武门西大街28号大成广场311层
现场咨询：每日上午9:00至11:30，下午1:00至4:00（每周三、五下午不对外受理）。
电话咨询：医疗器械受理咨询电话：010-88331726（周三、周四上午9:00至11:30，下午1:00至4:00）
行政受理事项咨询咨询电话：010-88331725（工作日上午9:00至11:30，下午1:00至4:00）
行政受理服务咨询电话：010-88331866（工作日上午9:00至11:30，下午1:00至4:00）
- 02 MD & IVD分类管理咨询**
窗口单位：中国食品药品检定研究院
地址：北京市大兴区生物医药产业基地中研路29号院（东区）3E1311号（西区）
电话咨询：010-53852611；010-53852610（工作日）
网站留言咨询：http://www.nifdc.org.cn/qibq/qy/CL0239/
- 03 MD&IVD注册受理前技术问题咨询**
窗口单位：总局医疗器械注册技术审评中心
地址：北京市海淀区宣武门西大街大成广场行政受理服务大厅。
时间：工作日上午9:00至11:30，下午1:00至4:00（每周三、五下午不对外受理）
（节假日除外）
咨询电话：010-88331726（周三、周四上午9:00至11:30，下午1:00至4:00）
行政受理事项咨询咨询电话：010-88331725（工作日上午9:00至11:30，下午1:00至4:00）
行政受理服务咨询电话：010-88331866（工作日上午9:00至11:30，下午1:00至4:00）
- 04 MD & IVD技术评审咨询**
窗口单位：总局医疗器械技术审评中心
地址：北京市海淀区气源路50号院1号楼
现场咨询：每日上午9:00至11:30，下午1:00至4:00（每周三、五下午不对外受理）
电话咨询：010-88331726（周三、周四上午9:00至11:30，下午1:00至4:00）
行政受理事项咨询咨询电话：010-88331725（工作日上午9:00至11:30，下午1:00至4:00）
行政受理服务咨询电话：010-88331866（工作日上午9:00至11:30，下午1:00至4:00）
- 05 MD & IVD注册法规咨询**
窗口单位：总局医疗器械注册管理司
地址：北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼
现场咨询：每日上午9:00至11:30（每周三、五下午不对外受理）
电话咨询：010-88331726（周三、周四上午9:00至11:30，下午1:00至4:00）
行政受理事项咨询咨询电话：010-88331725（工作日上午9:00至11:30，下午1:00至4:00）
行政受理服务咨询电话：010-88331866（工作日上午9:00至11:30，下午1:00至4:00）

创新法规汇总
创新产品目录

产品分类
分类规则及分类目录
医疗器械分类目录
IVD试剂分类目录
目录外产品分类界定指南

产品检验
检验法规汇总
24个标准技术委员会
医疗器械标准目录查询
强制性行业标准全文查看
国家标准全文公开系统

生产
生产法规汇总
禁止生产目录
生产重点监督目录

注册与备案
医疗器械注册法规汇总
IVD试剂注册法规汇总
收费材料收费评审收费标准
注册技术审查指南附录
总局数据库

临床评价
临床评价法规汇总
免临床的第二类产品目录
免临床的第三类产品目录
免临床IVD试剂产品目录
临床评价指南附录
医疗器械临床评价指南
临床评价机构备案列表

国家标准全文公开系统
国家标准委发布——权威 及时 便捷 免费
2018-06-28 关于公开2018年第9号中国国家标准公告-中国国家标准全文的通告
GB 强制性国家标准
GB/T 推荐性国家标准
通知：2018-06-28 关于公开2018年第9号中国国家标准公告-中国国家标准全文的通告
GB 强制性国家标准
GB/T 推荐性国家标准
通知：2018-06-28 关于公开2018年第9号中国国家标准公告-中国国家标准全文的通告
GB 强制性国家标准
GB/T 推荐性国家标准
通知：2018-06-28 关于公开2018年第9号中国国家标准公告-中国国家标准全文的通告

1、实用工具中提供由专业团队维护更新的监管机联系方式汇总，提供各机构的专业内容，负责人，联系方式等信息，方便使用查询。2、与合规工作密切相关其他官方资讯查询，实用工具提供了官方查询接口，使合规工作人员能我们的平台上“一站式”完成各项合规工作。

目录

- 01 网站总体介绍
- 02 现行法规汇总模块介绍
- 03 实用工具模块介绍
- 04 行政审批事项模块介绍
- 05 问答中心模块介绍
- 06 报价

行政审批事项模块介绍

行政审批事项汇总

不再为“怎么办？”“去哪办？”“找谁办？”等问题疑惑。这里是你的办事指南百宝箱。

使用说明

重磅推出 “行政审批事项汇总”围绕医疗器械产品全生命周期的8个阶段，包括创新与研制、产品检验、临床评价、注册与备案、生产、经营、使用、监督与检查，将40+个行政审批事项按生命周期归类并纳入其中，无论您正处于生命周期的哪个阶段，总有一款是您所需！

便捷浏览 您可以按照生命周期的不同阶段，直接点击对应标签，查看事项详情；亦可通过搜索栏输入您想要了解的事项名称或其中任意关键词进行搜索，如“临床试验审批”、“产品注册”等，点击相应标签即可查看。

暖心提示 每个事项均设有“附件下载”项，也就是说您不光可以在线浏览，还可以“打包带走”！

该模块是各种行政审批事项的具体操作实施手册，囊括了全部（国家局）受理的各类行政审批事项，提供了行政审批事项的具体审批涉及的法规依据，办理流程，所需资料的下载等项目，解决了合规工作人员“怎么办”“去哪办”等实操问题。

医疗器械注册许可事项变更

这个变更不简单——许可事项变更！千辛万苦拿到证，如今变化不断来。许可事项不简单，这里一点轻松看。

您的位置：实用工具 > 行政审批事项汇总 > 医疗器械注册许可事项变更

申办基础 | 申报资料 | 流程与时限 | 审批结果 | 附件下载

根据法规的变化实时更新

目录

- 事项名称
- 适用范围
- 办理依据
- 受理机构
- 实施机构
- 收费标准

申办前需参考的资料

相关问题

关联的问题及相关答案

问题1：体外诊断设备的环境试验有什么要求？

问题2：是否可以注册单元中增加校准品、质控品？

问题3：体外诊断试剂产品有效期如何确定？

问题4：体外诊断试剂说明书的变化是否均需申请许可事项变更？

这个变更不简单，这里

体外诊断设备一般在其说明书或者标签中对其使用环境条件进行了限定，因此无论境内产品还是进口产品，申请产品注册的体外诊断设备和已批准产品的使用环境条件有变化提出变更或者说明书更改告知时，均需提交产品进行环境试验的相关验证资料，以证明申报产品在其声称环境条件下的安全性和有效性。

1.申报产品具有适用的强制性标准，且标准中引用了GB/T 14710，环境试验应当作为产品技术要求的内容，参照强制性标准的要求进行引用，一般无需详细列明各实验条件，仅需写明“应当符合GB/T 14710适用章节的内容”，注册检验报告中应包含环境试验的内容。

2.申报产品无适用的强制性标准，可提交下述形式之一的文件作为环境条件对产品安全性有效性无影响的验证资料，而产品技术要求中无需引用GB/T 14710：
(1) 包含环境试验的注册检验报告。
(2) 环境试验的委托检验报告。
(3) 环境条件对产品安全性有效性无影响的研究资料，包括：气候环境条件（温度、湿度）、机械环境条件（振动、碰撞）、运输条件、电源适应能力等内容。

本文内容来源于药审中心审评六部。

评论 COMMENT

事项名称

医疗器械

适用范围

限100字以内

提交

平台对各种行政审批事项根据所处“产品全生命周期”的阶段进行分类，使用者可以通过全生命周期阶段下的标签进行查询（详见下图）





目录

- 01 网站总体介绍
- 02 现行法规汇总模块介绍
- 03 实用工具模块介绍
- 04 行政审批事项模块介绍
- 05 问答中心模块介绍
- 06 报价

问答中心模块结构

The screenshot displays the '最新问题' (Latest Questions) section of the Normalline Q&A Center. The interface includes a search bar with a dropdown menu for '问答中心' (Q&A Center) and a search input field labeled '请输入关键词' (Please enter keywords). Below the search bar, there are '热门搜索' (Hot Search) tags for '监督管理条例', 'GSP', and '质量公告'. The main content area features three tabs: '最新问题' (Latest Questions), '我要提问' (Ask a Question), and '热点问题' (Hot Questions). A '大家都在最常使用检索的关键词' (Keywords most commonly used for search) section is visible. The '最新问题' tab is active, showing a list of questions. The first question is '官方答疑 关于“乳房植入体相关的间变性大细胞淋巴瘤” (BIA-ALCL) 问题, 看审评怎么说?' (Official Q&A: Regarding the question of 'Interleukin-3 receptor-related large cell lymphoma' (BIA-ALCL) related to breast implants, what does the review say?). The second question is '官方答疑 胸骨板产品注册单元应如何划分?' (Official Q&A: How should the registration units of sternum plate products be divided?). Annotations with red boxes and green arrows point to various elements: '关键词检索问题' (Keyword search question) points to the search bar; '问答中心的三个栏目标签' (Three column tags of the Q&A center) points to the tabs; '大家都在最常使用检索的关键词' (Keywords most commonly used for search) points to the keyword section; '问答中心的特色分类标签' (Characteristic classification tags of the Q&A center) points to the '行政审批事项检索' (Administrative Approval Matters Search) and '实用分类检索' (Practical Classification Search) tags; and '最新回答的问题' (Latest answered question) points to the second question in the list.

问答中心是行业内合规问题的收集，及问题解答后的展示模块。该模块既注重问题的实操性又兼顾问题的通用性，为合规工作人员提供了7*24小时寻找问题可靠答案，及提出专业问题的可靠新渠道。

问答答案的结构



The image shows a screenshot of a Q&A platform interface with several annotations in red boxes and green arrows pointing to specific elements:

- 关联的标签** (Associated tags): Points to the "注册单元划分" (Registration Unit Division) button in the top right corner of the question card.
- 答案来源标签** (Answer source tag): Points to the "官方答疑" (Official Q&A) label in the top left corner of the answer card.
- 点赞、评论、收藏、分享** (Like, Comment, Favorite, Share): Points to the interaction icons (eye, thumbs up, comment, heart, share) located below the answer text.
- 回答来源于监管机关与诺沃兰专家团队** (Answer from regulatory authorities and Normalline expert team): Points to the "官方答疑" label, indicating the source of the answer.
- 纠正回答中的错误信息** (Correct incorrect information in the answer): Points to the "纠" (Correct) button located below the interaction icons.

The question text is: 胸骨板产品注册单元应如何划分? (How should the registration units of rib plate products be divided?). The answer text is: 胸骨板用于胸骨切开术后的胸骨固定或胸骨骨折内固定。产品组成材料（包括材料牌号）不同，应分为不同的注册单元。若产品组成部件材料不同,但作为整体装配或组合使用的产品可按同一注册单元申报。与胸骨板配合使用的接骨螺钉等配件，可与胸骨板组成胸骨固定系统进行注册申报。

问答中心中问题的答案来源于监管机关及专家团队，并通过问题答案标签进行区分，共使用者参考。答案通过问题的关联标签，会被相关行政审批事项等模块关联使用，避免同类问题的出现。

“我要提问” 栏目特色介绍



审核通过，待解答的问题

2、在问题输入栏中，当使用者输入问题时，系统会将与提问相关的已解答问题进行提示出来，方便使用者找到已解答问题，使已解答问题得到充分利用。



1、“我要提问”栏目，是按照独具特色的“解答计划”来进行问题解答排序的，就是在“解答计划”中哪个问题最受关注，那么就会被优先解答。通过使用使用者给待解答问题点赞，使该问题能够优先解答。

目录

- 01 网站总体介绍
- 02 现行法规汇总模块介绍
- 03 实用工具模块介绍
- 04 行政审批事项模块介绍
- 05 问答中心模块介绍
- 06 报价

产品价格

规格	原价	折后价
单帐户12个月	人民币 24000	人民币 16800
单帐户6个月	人民币 12000	无折扣
集团帐户12个月 (单帐户12个月*3)	人民币 72000	人民币 33600



快速了解我们

联系人:

156 5265 5570 (王菲菲)

158 1036 4299 (刘金菊)

联系邮箱:

isabelliu@normalline.com

fayewang@normalline.com

合规宝

一站式合规支持平台

会员制专业深度支持

www.normalline.com



用时间积累，用事实说话！

免费订阅号

扫一扫，1900多天的法规分析信息；

关注CMDRA，您每天可以看到我们在做什么；

您可以看来一直以来中国的法规注册人在关注什么。

