

深圳二类、三类医疗有什么区别

产品名称	深圳二类、三类医疗有什么区别
公司名称	深圳市成舟电子商务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳龙华区清湖富泉大厦A710
联系电话	13265747302 18576485094

产品详情

一、对应的产品风险程度不同

一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。
评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

二、办理资料获取难度不同

一类：较为宽松，检验报告可以自己检验；不需要临床试验报告。（甚至有的地方根本不需要备案只需要有执照就可以进行经营活动的开展）

第二类、第三类：及其严苛：检验报告需要医疗器械检验机构出具；除开规定免于进行临床试验的医疗器械，都需要。临床评价资料应当包括临床试验报告

三、办理地点不同

一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民食品药品监督管理部门提交备案资料。

第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民食品药品监督管理部门提交注册申请资料