

医疗器械中，体外试剂属于哪一种，能不能直接经营呢

产品名称	医疗器械中，体外试剂属于哪一种，能不能直接经营呢
公司名称	河南峰企源企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	河南省郑州市金水区东风路32号瀚海海尚C座1016室（注册地址）
联系电话	13938247148 13938247148

产品详情

体外诊断试剂属于6840,6840学术全称为6840临床检验分析仪器及体外诊断试剂。

医疗器械大类别分为三种：一类、第二类和第三类医疗器械

现在就讲一下每一类的具体分类：

一类：电泳仪、毛细管电泳仪、等电聚焦电泳仪、

核酸提纯分析仪、低、中高压电泳仪、细胞电泳仪、细胞处理试剂盒、

这类产品是不需要办理任何资质哦

第二类：自动涂片机、血细胞分析仪、血栓分析仪、血凝分析仪、自动血库系统、血红蛋白测定仪、血小板聚集仪、血糖分析仪及试纸、血流变仪、血液粘度计、红细胞变形仪、血液流变参数测试仪、血栓弹力仪、流式细胞分析仪、血栓止血分析系统、凝血纤溶分析仪、血细胞分析仪用试剂（血型试剂除外）、溶血剂、稀释液、体外凝血诊断试剂、脂类检测试剂盒（甘油三酯检测试剂盒、总胆固醇检测试剂盒、高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒、低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒、脂蛋白检测试剂盒、载脂蛋白检测试剂盒）、无机离子类检测试剂盒（氯检测试剂盒、钙检测试剂盒、磷检测试剂盒、镁检测试剂盒等）、糖类检测试剂盒（葡萄糖检测试剂盒、果糖胺检测试剂盒等）、总胆红素检测试剂盒、直接胆红素检测试剂盒、尿酸检测试剂盒、尿素氮检测试剂盒、肌酐检测试剂盒、淀粉酶检测试剂盒、总蛋白检测试剂盒、白蛋白检测试剂盒、前白蛋白检测试剂盒、血糖分析仪用试纸、血浆融化仪、血糖试纸；生

化分析仪、电解质分析仪、生化分析仪用试剂、冰点渗透压仪、肌酸激酶检测试剂盒、肌酸激酶同工酶检测试剂盒、乳酸脱氢酶检测试剂盒、 α -羟丁酸检测试剂盒、人体酸碱仪、生化分析仪配套用试剂（异柠檬酸脱氢酶试剂盒、谷氨酸脱氧酶试剂盒、胆碱酯酶试剂盒、亮氨酸氨基肽酶试剂盒、碱性氢酶酸试剂盒、丙氨酸氨基转移酶试剂盒、天门冬氨酸氨基转移酶试剂盒、谷氨酰基转移酶试剂盒、碱性磷酸酶试剂盒、胆固醇试剂盒、甘油三脂试剂盒、葡萄糖氧化酶试剂盒），酶免仪、半自动酶标仪、荧光显微检测系统、特定蛋白分析仪、化学发光测定仪、荧光免疫分析仪、胃癌检测仪（不含光敏剂）、宫颈癌筛选试剂盒（5%醋酸）细菌测定系统、快速细菌培养仪、幽门螺旋杆菌测定仪、细菌内毒素分析仪，微生物诊断鉴定培养基，血气分析仪、组织氧含量测定仪、血气采血器、血氧饱和度测试仪、CO₂红外分析仪、经皮血氧分压监测仪、血气酸碱分析仪、电化学测氧仪，精子分析仪、生物芯片阅读仪、PCR扩增仪，超净装置、血球记数板、洗板机、试剂卡孵育器、血沉管读数仪、妇科白带涂片检查染色液、体细胞快速染色液

这类产品是需要办理二类医疗器械备案凭证，其中要包含6840体外诊断试剂才可以、

第三类：血型分析仪、血液恒温照射箱、免疫分析仪、结核杆菌分析仪、药敏分析仪、抗生素药敏纸片、医用PCR分析系统、囊胚培养液、胚胎冷冻液、精子处理洗涤液、

这类产品是需要办理三类医疗器械经营许可证、同样是要包含6840体外诊断试剂。