

一类二类三类医疗器械有什么区别呢？该办理什么证件？

产品名称	一类二类三类医疗器械有什么区别呢？该办理什么证件？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

一、医疗器械分为哪几类？医疗器械分为三类：（1）第一类：不需要备案和许可。通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。如手术器械的大部分、听诊器、医用X线胶片、医用X线防护装置、全自动电泳仪、医用离心机、切片机、牙科椅、煮沸消毒器、纱布绷带、创可贴、手术衣、手术帽、集尿袋等。（2）第二类：备案管理。对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。如体温计、血压计、助听器，制氧机，避孕套，医用口罩、针灸针，心电诊断仪器、无创监护仪器，光学内镜、便携式超声诊断仪，全自动生化分析仪，恒温培养箱，牙科综合治疗仪、医用脱脂棉，医用脱脂纱布等。（3）第三类：许可管理。植入人体；用于支持维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械医学教育|网编辑整理。如植入式心脏起搏器、体外震波碎石机、病人有创监护系统、人工晶体、有创内窥镜、超声手术刀、彩色超声成像设备、激光手术设备、高频电刀、微波治疗仪、医用核磁共振成像设备、线治疗设备、200mA以上x线机、医用高能设备、人工心肺机、内固定器材、人工心脏瓣膜、人工肾、呼吸麻醉设备、一次性使用无菌注射器、一次性使用输液器、输血器、CT设备等。

注：若是经营同一产品的二、三类，只需要在第二、三类医疗器械（同时包含二、三类）中选择，而不需要单独在第二类医疗器械和第三类医疗器械中分别选择。如有6846/6877项必须要有1个临床医学以上专业人员。

一类二类三类医疗器械许可证，备案证办理就找太平洋投资集团！医疗器械许可证,医疗器械经营许可代办,专注办理代理医疗器械,专注医疗器械服务,经验丰富,诚信可靠,不成功不收费,10年专注服务,为您提供一条龙服务,10多年代理医疗器械帮您成功拿证！