

# 一次性医用鞋套属于几类医疗器械具体解析

产品名称	一次性医用鞋套属于几类医疗器械具体解析
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

一次性鞋套分为医疗和非医疗两种类型，为不同类型，对应于不同类型的医疗器械。根据《II类和III类医疗器械目录》，防护鞋是一种保护性产品，属于第二类医疗器械，需要二类医疗器械的备案许可。

第二类医疗器械产品包括：防护服、防护罩、医用口罩、隔离服、防护帽和防护鞋套、医用口罩。

医疗器械分类标准;国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理

一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其医疗器械的安全有效。如：手术器械（刀、剪刀、钳子、钳子、钩子）、刮板、医用X光膜、手术服、手术帽、检查手套、纱布绷带、排水袋等。手术器械属于一类医疗器械第二类是风险适中的医疗器械，需要严格控制和管理，以确保其安全性和有效性。

第二类：医用缝合线、血压计、温度计、电焊机、心电图机、显微镜、针灸针、生化分析系统、助听器、超声消毒设备、非吸水缝合物、避孕套等。熟悉的汞血压计这些风险中级属于第二类医疗器械。

第三类是具有相对较高市场风险、需要我们采取一些特别重要措施进行严格要求控制企业管理以保证其信息安全、有效的医疗服务器械。如 植入式心脏起搏器、角膜接触镜、人工晶体、超声治疗肿瘤研究聚焦刀、血液透析装置、植入器材、血管支架、综合麻醉机、齿科植入材料、医用可吸收缝合线、血管内导管等。

太平洋集团，专注医药资质13年，将竭力为各医疗器械企业提供生产（医疗器械产品备案、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、）、经营（医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证、网络销售备案凭证）、变更、续证等服务。太平洋企业拥有广泛的社会人脉关系，完整、科学的质量管理体系，全程透明化的消费，无隐形收费项目，省钱省时省心的操作方式，帮各企业安全快速办理各类医疗器械资质。太平洋积累了大量的粤港澳地区客户的成功案例，获得了老客户的一致好评，在业界享有声誉！太平洋倾力为企业提供一站式的服务，坚持”热情服务，信誉至上“的宗旨，我们承诺:遵守职业道德，保守客户机密。为客户提供优质、热情、周到的服务。