

如何区分二类、三类医疗器械

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 如何区分二类、三类医疗器械 |
| 公司名称 | 河南省慧管账财务集团有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 郑州市二七区升龙国际中心 |
| 联系电话 | 15225090818 15225090818 |

产品详情

医疗器械有三个类别——一类、二类、三类，这三个类别的区别是什么，你知道吗？

医疗器械的划分有详细划分，其中一类为低风险，二类为中风险，三类为高风险。让我们就此看看

一类医疗器械：

剪类器械风险程度低，实行常规管理可以保证其安全有效。如：手术器械、纱布、绷带、外科用缝合器械（刀、

类医疗器械，编号为：A械备BBBBCCCC号

A表示所在地简称，进口医疗器械为“国”，国产医疗器械为省级行政区简称加市级行政区简称，如

B表示是备案年份

C表示是备案流水号

如：国械备20201234号

二类医疗器械：

器械具有中等风险，国家严格监督管理保证其安全有效。如：超声刀、缝合针、止血吸收缝

三类医疗器械：

器械具有较高风险，国家严格监督管理。如：透射X线管、植入性器械、支架、缝合麻醉

第二、三类医疗器械，编号为：A械注BCCCCDEEEFFF

A表示所在地简称，进口医疗器械为“国”，国产医疗器械为省级行政区简称。

B表示注册形式，进口为“进”，国产为“准”，港澳台为“许”。

C表示注册年份

D表示管理类别，“2”表示第二类医疗器械，“3”表示第三类医疗器械

EE表示分类编码，具体分类编码可在国家药品监督管理局查看。

F注册流水号。