

医疗器械经营许可证一二三分类

产品名称	医疗器械经营许可证一二三分类
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

一、医疗器械经营许可证的分类：

1、一类：通过日常管理能够确保其安全有效的医疗器械；

2、II类：应控制其安全性和有效性的医疗器械；

3、第三类：植入人体；支持和维持生命；对人体有潜在危险且必须严格控制其安全性和有效性的医疗器械。

目前，一级无需申请经营许可证，第二级备用箱可操作；从事第三类业务的，应当申请《第三类医疗器械经营许可证》。

二、医疗器械分类：

1、I类医疗器械：手术刀柄和刀片、普通止血钳、子弹钳、纱布剥离钳、海绵钳、毛巾钳、皮革钳、器械钳、微耳针、微耳钩、微喉钩、微枪小麦钳、微喉钳、微针钳、角膜钳、眼钳、眼结扎钳、纱布绷带

、弹性绷带、石膏绷带、创可贴、手术服、手术帽、口罩、手术垫片、手术孔巾、指尖检查手套、洗耳球、阴道清洁机、气垫、肛门袋、吊环、集尿袋、引流袋等；

2、二类医疗器械：如温度计、血压计、助听器、制氧器、避孕套、针灸针、心电图诊断仪、无创监护仪、光学内窥镜、便携式超声诊断仪、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、三类医疗器械：植入式心脏起搏器、体外冲击波碎石机、患者有创监护系统、人工晶状体、有创内窥镜、超声刀、彩色超声成像设备、激光手术设备、高频电刀、微波治疗仪、医用磁共振成像设备、X射线治疗设备、，医用高能设备、人工心肺机、内固定设备、人工心脏瓣膜、人工肾呼吸麻醉设备、一次性无菌注射器、一次性输液器、输血器、CT设备等。