

一类、二类、三类医疗器械认识

| | |
|------|-----------------------------------|
| 产品名称 | 一类、二类、三类医疗器械认识 |
| 公司名称 | 北京鱼爪网络科技有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | 品牌:鱼爪集团 类型:一对一服务 服务:线上/线下服务 |
| 公司地址 | 北京市大兴区金星西路6号院1号楼11层1105 (注册地址) |
| 联系电话 | 15008412814 15008412814 |

产品详情

一类、二类、三类医疗器械认识

医疗器械是执业药师药事管理与法规的重要内容，以下整理了一类、二类、三类医疗器械的区分理念，对于不熟悉一类、二类、三类相关知识的可以加强医疗器械类别区分观念。

一、医疗器械的分类

一类指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第二类指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

第三类指植入人体用于支持、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。

二、医疗器械许可范围

- 1.经营第二类和第三类医疗器械产品的法人单位、非法人单位和法人单位设立的分支机构应当申办《医疗器械经营许可证》。国家食品药品监督管理局另有规定的除外。
- 2.融资租赁医疗器械产品、医疗器械经营企业或医疗器械生产企业在本企业《医疗器械经营企业许可证》或《医疗器械生产企业许可证》载明的注册地址以外的地方设立经营场所经营医疗器械产品，以及医疗器械生产企业销售自产产品范围以外的医疗器械产品，应当申办《医疗器械经营企业许可证》。
- 3.非法人单位申请《医疗器械经营企业许可证》，限经营第二类医疗器械注册产品或第三类医疗器械产品中的隐形眼镜及护理用液。

三、一类、二类、三类医疗器械的区别

一类，二类和三类术语管理类别，看医疗器械监督管理条例有相关的规定。管理由低到高。医疗器械，是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：

(1)对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；

(2)对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；

(3)对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；

(4)妊娠控制。医疗器械分为三类：

医疗器械产品的门类与品种繁多，单从大类上划分就达30多个门类，而其品种则超过3000种，规格在10000种以上。为了有效地监督管理医

疗器械产品，国家对这些产品实行一、二、三类的分类管理。这三类划分的原则及包含的主要品类如下：

一类

为通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。如大部分手术器械、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、弹力绷带、橡皮膏、创可贴、拔罐器、手术衣、手术帽、口罩、集尿袋等。

第二类

为对其安全性、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、针灸针、心电诊断仪器、无创监护仪器、光学内窥镜、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。

第三类

用于植入人体或支持维持生命，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。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、x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。

四、经营场所，仓库面积要求

1.经营第二类、第三类医疗器械产品的，经营场所使用面积应当不小于40平方米，法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方米(跨设区市设置的除外);经营助听器的，经营场所使用面积应当不小于25平方米;经营隐形眼镜及护理用液的，经营场所使用面积应当不小于10平方米。

2.经营第二类、第三类医疗器械的(助听器、隐形眼镜及护理用液、一次性使用无菌医疗器械产品体外诊断试剂、6846植入材料和人工器官、6877介入器材除外),仓库使用面积应当不小于30平方米;经营一次性使用无菌医疗器械的,仓库应当在同一建筑物内,使用面积应当不小于200平方米。

3.法人单位分支机构(跨设区市设立的除外)及专营医疗器械设备类的,可不单独设立仓库,但应当具有加盖法人单位或所授权经营产品的生产企业(包括进口总代理商)原印印章的有关统一采购配送、统一质量管理、安装和售后服务等承诺,以及所专营产品的注册证、授权文件等证明。

4.经营助听器或者隐形眼镜及其护理用液的,可以不设仓库,但应当有专柜存放。

5.所申报的经营场所和仓库原则上在同一行政区域内就近设置,且均不得设在民用住宅、部队、公安、武警营区内。

五、企业人员资质的要求

1.经营第三类医疗器械产品的,质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相(医疗器械、生物医学工程、机械、电子等)大专以上学历或相关中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员(不得由质量管理人兼任)。

2.经营第二类医疗器械产品的,质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关(医疗器械、生物医学工程、机械、电子等)中专以上学历或相关初级以上技术职称。

3.经营第二类、第三类医疗器械产品的,技术培训和售后服务人员(医疗器械、生物医学工程、机械、电子)等应当具有与所经营产品相关中专以上学历或初级以上技术职称。

4.经营助听器或者隐形眼镜及护理用液的，质量管理人应当经国家认可的第三方机构或所授权经营的生产企业(包括进口总代理商)隐形眼镜验配技术培训。

5.质量管理人和质量机构负责人不得兼职。

医疗器械经营企业数量过大、规模偏小、质量水平参差不齐。如今，简化准入程序，势必给上市后监管增加了更多的任务。要建立质量管理体系，要严格执行仓库管理、流通管理等，只是经营品种风险低一点。不管是哪些准则都要符合“医疗器械经营质量管理规范”的要求。