

## 一二三类医疗器械有什么区别。代办全包

产品名称	一二三类医疗器械有什么区别。代办全包
公司名称	武汉中企百通信息咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	*武昌区中南路街武珞路460号聚豪华庭11层3室
联系电话	13100639700 17810326110

## 产品详情

### 什么是医疗器械?

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：

对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解;

对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿;

对解剖或者生理过程的研究、替代、调节;

妊娠控制。

医疗器械分为几类？如何区分？

医疗器械分为三类：

## 根据医疗器械监督管理条例

第六条国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

**\*\*类：**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、口罩、集尿袋等。

**第二类：**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、心电诊断仪器、光学内镜、牙科综合治疗仪、医用脱脂棉等。

**第三类：**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。如植入式心脏起搏器、体外震波碎石机、有创内镜、超声手术刀、激光手术设备、输血器、一次性使用输液器、一次性使用无菌注射器、CT设备等。