

一类、二类、三类医疗器械怎么区分别

产品名称	一类、二类、三类医疗器械怎么区分别
公司名称	河南智财税务服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河南省郑州市管城回族区郑汴路39号16号楼809-811号
联系电话	18610944117 18610944117

产品详情

医疗器械是门槛比较高等产品。

有以下几点区别1、风险程度不同：第一类是风险程度低，第二类是具有中度风险，第三类是具有较高风险。2、管理程度不同：第一类实行常规管理可以保证其安全、第二类需要严格控制管理以保证其安全、第三类需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全。3、备案与否不同：第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。4、提交资料单位不同：申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。5、第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验。扩展资料常用医疗器械1、家庭保健器材：疼痛按摩器材、家庭保健自我检测器材、血压计、电子体温表、多功能治疗仪、激光治疗仪、血糖仪、糖尿病治疗仪、视力改善器材、睡眠改善器材、口腔卫生健康用品、家庭紧急治疗产品。2、家庭医疗康复设备：家用颈椎腰椎牵引器、牵引椅、理疗仪器、睡眠仪、按摩仪、功能椅、功能床，支撑器、医用充气气垫；制氧机、煎药器、助听器等。3、家庭护理设备：家庭康复护理辅助器具、女性孕期及婴儿护理产品、家庭用供养输气设备；氧气瓶、氧气袋、家庭急救药箱、血压计、血糖仪、护理床。4、医院常用医疗器械：外伤处置车、手术床、手术灯、监护仪、麻醉机、呼吸机、血液细胞分析仪、分化分析仪、酶标仪、洗板机、尿液分析仪、超声仪（彩超、B超等）、X线机、核磁共振等。