

二类医疗器械检测 医用防护服检测 医用防护帽检测

产品名称	二类医疗器械检测 医用防护服检测 医用防护帽检测
公司名称	苏州飞凡检测科技有限公司
价格	5000.00/件
规格参数	飞凡检测:医疗器械
公司地址	苏州工业园区唯亭双泾街59号4号楼202室（注册地址）
联系电话	18051093356 18051093356

产品详情

一次性医用鞋套属于几类医疗器械飞凡检测张同学解析

一次性鞋套属于几类医疗器械，您需要办理哪种医疗器械许可证？

一次性鞋套分为医疗和非医疗两种类型，为不同类型，对应于不同类型的医疗器械。根据《II类和III类医疗器械目录》，防护鞋是一种保护性产品，属于第二类医疗器械，需要二类医疗器械的备案许可。

第二类医疗器械产品包括：防护服、防护罩、医用口罩、隔离服、防护帽和防护鞋套、医用口罩。

医疗器械分类标准：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医疗器械的安全有效。如：手术器械（刀、剪刀、钳子、钳子、钩子）、刮板、医用X光膜、手术服、手术帽、检查手套、纱布绷带、排水袋等。手术器械属于第一类医疗器械第二类是风险适中的医疗器械，需要严格控制和管理，以确保其安全性和有效性。

第二类：医用缝合线、血压计、温度计、电施机、脑电图机、显微镜、针灸针、生化分析系统、助听器、超声消毒设备、非吸水缝合物、避孕套等。熟悉的汞血压计这些风险中级属于第二类医疗器械。

第三类是具有相对较高市场风险、需要我们采取一些特别重要措施进行严格要求控制企业管理以保证其信息安全、有效的医疗服务器械。如 植入式心脏起搏器、角膜接触镜、人工晶体、超声治疗肿瘤研究聚焦刀、血液透析装置、植入器材、血管支架、综合麻醉机、齿科植入材料、医用可吸收缝合线、血管内导管等。

飞凡检测认证作为劳保专业的防护用品检测机构，还是具有中国第一部分时间不同组织结构理论知识学习了相关政策法律法规规定，在此与大家一起分享。