

医疗器械经营中一、二、三类的区别

产品名称	医疗器械经营中一、二、三类的区别
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

卖医疗器械，首先需先搞明白医疗器械的分类（按风险程度分类）

- 1、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
- 2、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
- 3、第三类是具有高风险，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

医疗器械各类的办理要求

01

第一类医疗器械

不用办理医疗器械许可证

第一类医疗器械是风险程度低、实行常规管理可以保证其安全有效的医疗器械，比如手术刀、手术剪、手动病床、医用冰袋、降温贴等，其产品和生产活动由所在地设区的市级食品药品监管部门实行备案管理。经营活动则全部放开，既不用许可也不用备案，只需取得工商部门核发的营业执照即可。

02

第二类医疗器械

市药监局办理医疗器械经营备案

第二类医疗器械是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如我们日常生活中常见的创可贴、避孕套、体温计、血压计、制氧机、雾化器等，其产品和生产活动由省级食品药品监

管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》。经营活动由设区的市级食品药品监管部门实行备案管理；

03

第三类医疗器械

国家药监局办理医疗器械许可证

第三类医疗器械是具有较高风险，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，比如常见的输液器、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等，其产品和生产经营活动分别由国家总局、省级食品药品监管部门和设区的市食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》。

具体想了解咨询更多医疗器械相关问题，可联系我们，专业为您解答！