

新产品的医疗器械，如何确定分类

产品名称	新产品的医疗器械，如何确定分类
公司名称	湖南省国瑞中安医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市芙蓉区朝阳街道韶山北路139号文化大厦181
联系电话	15367489969 15367489969

产品详情

新产品的医疗器械分类主要依据器械的用途、使用场所、结构特点、工作原理、使用风险等因素进行划分。

按照功能特点分类：如手术器械、诊断设备、治疗器械、监测仪器、医用电器等。

按照使用场所分类：如临床医疗器械、实验室器械、野外急救器械等。

按照使用风险分类：如高风险器械、中风险器械、低风险器械等。

对于中国，医疗器械主要根据以下四个级别进行分类：

Ⅰ类医疗器械：不需要经过注册审核，但需要符合国家强制性标准。

Ⅱ类医疗器械：需要经过注册审核，具备中低风险，如一般注射器、血压计、血糖仪等。

Ⅲ类医疗器械：需要经过注册审核，具备中高风险，如人工心脏瓣膜、CT机、核磁共振仪等。

Ⅳ类医疗器械：需要经过注册审核，具备高风险，如人工心脏、人工肝、免疫抑制器等。

建设提供领域的寻家或参考指南能因环境和分类原则和标准而有所差异。如您需要更准确的信息，