

# 新加坡医疗器械定义及分类有哪些？

产品名称	新加坡医疗器械定义及分类有哪些？
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

新加坡的医疗器械定义和分类主要由新加坡卫生科学局（Health Sciences Authority，HSA）负责监管和规定。医疗器械是一种广泛的产品类别，用于医疗保健和医学诊断用途。以下是新加坡医疗器械的一般定义和分类：1. 医疗器械的定义：根据新加坡法律，医疗器械被定义为任何设备、器具、器材、物质或其他物品，包括软件，用于以下用途之一： - 诊断、预防、监控、治疗或减轻疾病。 - 诊断、监控、治疗、缓解或补救伤病。 - 诊断、监控、治疗、缓解或补救人体的异常生理或病理过程。 - 控制受孕。 - 实现医疗保健的目的，如支撑或维护人体结构、促进或改善生殖过程。2. 医疗器械的分类：根据其风险级别和用途，医疗器械可以分为以下类别： a. 一类医疗器械：这些器械被认为具有低的风险，通常是非侵入性、低风险的设备，如体温计、一次性手套等。 b. 二类医疗器械：这些器械具有中等风险水平，包括例如各种医疗成像设备、注射器、心脏起搏器等。 c. 三类医疗器械：这类器械具有较高的风险水平，包括例如外科手术设备、植入式心脏瓣膜、透析机等。 d. 四类医疗器械：这些器械被认为具有高风险水平，通常是新技术或特殊用途的器械，如基因测序仪器、人工心脏等。请注意，新加坡的医疗器械法规和分类标准可能会随时间而变化，因此建议在使用医疗器械或了解相关法规时咨询新加坡卫生科学局或相关法律法规。