

医疗器械的风险等级是如何划分的

产品名称	医疗器械的风险等级是如何划分的
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

医疗器械的风险等级主要根据其对人体健康可能产生的风险程度进行划分，一般分为低风险、中风险和高风险三个等级。

低风险等级（Ⅰ类）：指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。如手术器械的大部分、听诊器、医用X线胶片、医用X线防护装置、全自动电泳仪、医用离心机、切片机、牙科椅、煮沸消毒器、纱布绷带、创可贴、手术衣、手术帽、口罩、集尿袋等。

中风险等级（Ⅱ类）：指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。如体温计、血压计、心电诊断仪器、光学内镜、牙科综合治疗仪、医用脱脂棉等。

高风险等级（Ⅲ类）：指植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。如液体、膏状敷料（非无菌提供）等。

需要注意的是，医疗器械的风险等级并不是一成不变的，而是会随着新技术的出现和临床应用的变化而发生变化。因此，医疗器械的风险等级需要由专业的机构进行评估和调整。