

医疗器械第三方-体外诊断试剂(IVD)医疗器械分类和管理分类？

产品名称	医疗器械第三方-体外诊断试剂(IVD)医疗器械分类和管理分类？
公司名称	深圳市易达恒通供应链管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市福田区南园街道上步南路1001号、1005号 锦峰大厦 医疗仓宝安石岩 前海保税仓 坪山综合保税仓
联系电话	13622393625 13622393625

产品详情

根据产品风险程度的高低，[体外诊断试剂](#)依次分为三类、二类、一类产品 [1] 。

(一) 第三类产品：

1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；
2. 与血型、组织配型相关的试剂；
3. 与人类基因检测相关的试剂；
4. 与遗传性疾病相关的试剂；
5. 与[麻醉药品](#)、[精神药品](#)、[医疗用毒性药品](#)检测相关的试剂；
6. 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；
7. 与肿瘤标志物检测相关的试剂；
8. 与变态反应（过敏原）相关的试剂。

(二) 第二类产品：除已明确为第三类、第一类的产品，其他为第二类产品，主要包括：

1. 用于蛋白质检测的试剂；
2. 用于糖类检测的试剂；

3. 用于激素检测的试剂；
4. 用于酶类检测的试剂；
5. 用于酯类检测的试剂；
6. 用于维生素检测的试剂；
7. 用于无机离子检测的试剂；
8. 用于药物及药物代谢物检测的试剂；
9. 用于自身抗体检测的试剂；
10. 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂；
11. 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂。

(三) 第一类产品：

1. 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；
2. 样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。

按管理分类

编辑 播报

体外生物诊断

一、按药品进行管理的体外生物诊断试剂包括：[2]

1. 血型、组织配型类试剂；
2. 微生物抗原、抗体及核酸检测类试剂；
3. 肿瘤标志物类试剂；
4. 免疫组化与人体组织细胞类试剂；
5. 人类基因检测类试剂；
6. 生物芯片类；
7. 变态反应诊断类试剂。

医疗器械管理

1. 临床基础检验类试剂；
2. 临床化学类试剂；
3. 血气、电解质测定类试剂；
4. 维生素测定类试剂；
5. [细胞组织化学染色剂类](#)；
6. 自身免疫诊断类试剂；
7. 微生物学检验类试剂。