

医用光学仪器配件及附件属于第几类医疗器械？

产品名称	医用光学仪器配件及附件属于第几类医疗器械？
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

医用光学仪器配件及附件：裂隙灯工作台、视野计工作台、验光支架

最近有些客户咨询验光类产品如何申办医疗器械资质，如果涉及有角膜接触镜之类的，按第三类医疗器械经营许可办理，但只涉及以上产品需要具备第几类医疗器械资质呢？

综述，以上产品根据医疗器械分类目录属于第一类医疗器械。

医疗器械一类二类区别是：医疗器械按照风险程度不同。

- 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，卜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。

根据新的医疗器械经营监督管理办法，

第三条“第一类医疗器械的经营不需许可和备案