

一份医疗器械知识点！请查收！

| | |
|------|----------------------------------|
| 产品名称 | 一份医疗器械知识点！请查收！ |
| 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

我们每次想起医疗器械的时候

总会说：

“对，分为好几类，

有些需要办证照，有些只需要备案...”

可真正问起区别时

又一头雾水

关于医疗器械

你又知道多少呢？

下面跟着小编一起来了解

01

什么是医疗器械？

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

02

医疗器械的分类

国家对医疗器械按照风险程度，分为三类。

第一类医疗器械，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。

第二类医疗器械，具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类医疗器械，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。三类医疗器械是级别高的医疗器械，也是必须严格控制的医疗器械，是指植入人体，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。

03

医疗器械许可办理区别

第一类医疗器械：不需要办理许可证书；

第二类医疗器械：需要办理备案；

第三类医疗器械：需要办理三类医疗器械证书。

今天的知识点有get吗？

如果对医疗器械有相关疑问的话

欢迎咨询小编哦~

