

上海申请医疗器械必要条件和流程

产品名称	上海申请医疗器械必要条件和流程
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司推广部
价格	.00/件
规格参数	三类医疗器械许可证:场地 人员:批发 零售:新办
公司地址	上海市闵行区元江路5500号第1幢
联系电话	15821951161

产品详情

医疗器械的分类可以根据不同的标准和角度进行划分。以下是常见的几种分类方式

:

按使用范围分类：医疗器械可以分为医用、家用、军用和工业用等类型，其中医用是指用于医疗机构的医疗器械，家用是指适用于家庭使用的医疗器械，军用是指用于军队的医疗器械，工业用是指用于工业生产中的医疗器械。

按风险程度分类：医疗器械可以分为第一类、第二类和第三类。第一类是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械，如基础外科用刀、剪、钳等；第二类是指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，如血压计、体温计、心电图机等；第三类是指植入人体、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，如植入式心脏起搏器、角膜接触镜等。

按功能分类：医疗器械可以分为诊断类、治疗类和辅助类。诊断类包括各种诊断仪器、诊断试剂等；治疗类包括各种治疗仪器、手术器械等；辅助类包括各种消毒用品、保健用品等。

按学科分类：医疗器械可以分为医学影像设备、医用电子仪器、医用光学仪器、口腔科器械、呼吸及麻醉设备、医用高频仪器等。

医疗器械是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，

包括所需要的计算机软件。医疗器械包括医疗设备和医用耗材。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。目的是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；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。

医疗器械是医疗卫生事业的重要物质基础，其质量和安全性直接影响到医院的服务质量和医疗效