南昌一类、二类和三类医疗器械的定义、区别及重要性

产品名称	南昌一类、二类和三类医疗器械的定义、区别及重要性
公司名称	江西企小二科技集团有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	江西省南昌市青山湖区北京东路1616号青山湖创业大厦5楼518室
联系电话	19170190762 17779128275

产品详情

南昌一类、二类和三类医疗器械的定义、区别及重要性

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。医疗器械包括医疗设备和医用耗材。
但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；生理结构或者状态的检验；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。

一、医疗器械的分类
第1类指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。
第二类指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。
第三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。

二、医疗器械许可范围
1经营第二类和第三类医疗器械产品的法人单位，非法人单位和法人单位设立的分支机构应当申办《医疗器械经营许可证》。国家食品药品监督管理局另有规定的除外。
2融资租赁医疗器械产品、医疗器械经营企业、医疗器械生产企业在本企业内部设立的医疗器械产品，应当申办《医疗器械经营企业许可证》。
3非法人单位申请《医疗器械经营企业许可证》，限经营第二类医疗器械注册产品或第三类医疗器械产品中的隐形眼镜及护理用品。

三、一类、二类、三类医疗器械的区别
1类与类和繁多，一般说来，类型划分就越多，而类品种则越少，规格在1000种以上。
2根据医疗器械监督管理条例相关的规定，其管理由低到高，医疗器械产品的类和繁多，一般说来，类型划分就越多，而类品种则超过3000种，规格在1000种以上。