

## 一、怎么区别医疗器械一类、二类、三类？

根据新《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 650 号)及《医疗器械经营质量管理规范》，首先我们要明白医疗器械分为三类：一类、二类、三类，目前经营一类产品是不需要办理医疗器械经营许可证的，经营二类产品是需要办理二类医疗器械经营备案凭证，经营三类产品才是办理医疗器械经营许可证，那么医疗器械经营企业在申请二类医疗器械经营备案及申请三类医疗器械经营许可证

- **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。**如：外科用手术器械（刀、剪、钳、镊、钩）、刮痧板、医用 X 光胶片、手术衣、手术帽、检查手套、纱布绷带、引流袋等。
- **第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，**如：手术器械、6815 注射穿刺器械、6820 普通诊察器械、6821 医用电子仪器设备、6822 医用光学仪器及内窥镜设备、6823 医用超声仪器设备及有关设备、6824 医用激光仪器设备、6825 医用高频仪器设备、6826 物理治疗及康复设备、6827 中医器械、6828 医用磁共振设备、6830 医用 X 射线设备、6831 医用 X 射线附属设备及部件、6833 医用核素设备、6834 医用射线防护用品、装置、6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂仅限早早孕检测试纸、排卵试纸、尿糖试纸、血糖试纸）、6841 医用化验和基础设备、6845 体外循环及血液处理设备、6846 植入材料和人工器官、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6855 口腔科设备及器具、6856 病房护理设备及器具、6857 消毒和灭菌设备及器具、6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6863 口腔科材料、6864 医用卫生材料及敷料、6865 医用缝合材料及粘合剂、6866 医用高分子材料及制品、6870 软件 二类医疗器械备案经营范围。
- **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，**如：6804 眼科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6810 矫形外科（骨科）手术器械；6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6822-1 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗设备 6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器（不

含体外诊断试剂)；6845 体外循环及血液处理设备；6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；6877 介入器材；6826 物理治疗及康复设备。

## 二、今天重点先说下医疗器械二类备案如何办理？需要提交的资料有：

- (一) 《医疗器械经营企业许可证申请表》；
- (二) 工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件；
- (三) 拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历；
- (四) 拟办企业组织机构与职能；
- (五) 拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋产权证明（或者租赁协议）复印件；
- (六) 拟办企业产品质量管理制度文件及储存设施、设备目录；
- (七) 拟办企业经营范围。

## 三、对于第二类医疗器械经营备案人员有要求：

- 1、法人兼任企业负责人的需要有大专以上学历，专业不做要求；
- 2、质量负责人需要有 3 年以上工作经验，大专以上学历，相关专业毕业；

医疗器械相关专业指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、康复、检验学等专业。