

医疗器械分类判定表

接 触 人 体 器 械											
无源医疗器械	<div>使用状态 使用形式</div>		暂时使用			短期使用			长期使用		
			皮肤/腔道(口)	创伤/组织	血循环/中枢	皮肤/腔道(口)	创伤/组织	血循环/中枢	皮肤/腔道(口)	创伤/组织	血循环/中枢
	1	液体输送器械	II	II	III	II	II	III	II	III	III
	2	改变血液体液器械	—	—	III	—	—	III	—	—	III
	3	医用敷料	I	II	II	I	II	II	—	III	III
	4	侵入器械	I	II	III	II	II	III	—	—	—
	5	重复使用手术器械	I	I	II	—	—	—	—	—	—
	6	植入器械	—	—	—	—	—	—	III	III	III
	7	避孕和计划生育器械 (不包括重复使用手术器械)	II	II	III	II	III	III	III	III	III
	8	其他无源器械	I	II	III	II	II	III	II	III	III
有源医疗器械	<div>使用状态 使用形式</div>		轻微损伤			中度损伤			严重损伤		
	1	能量治疗器械	II			II			III		
	2	诊断监护器械	II			II			III		
	3	液体输送器械	II			II			III		
	4	电离辐射器械	II			II			III		
	5	植入器械	III			III			III		
	6	其他有源器械	II			II			III		

北京鑫金证国际技术服务有限公司

非 接 触 人 体 器 械					
无 源 医 疗 器 械	使用状态 使用形式		基本不影响	轻微影响	重要影响
	1	护理器械	I	II	—
	2	医疗器械清洗消毒器械	—	II	III
有 源 医 疗 器 械	3	其他无源器械	I	II	III
	使用状态 使用形式		基本不影响	轻微影响	重要影响
	1	临床检验仪器设备	I	II	III
	2	独立软件	—	II	III
	3	医疗器械消毒灭菌设备	—	II	III
	4	其他有源器械	I	II	III

注：1. 本表中“Ⅰ”、“Ⅱ”、“Ⅲ”分别代表第一类、第二类、第三类医疗器械；
2. 本表中“—”代表不存在这种情形。