

药品安全 监管为民



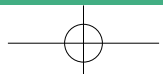
带你认识
医疗器械

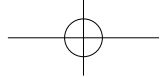


关注中国医药报
官方微信公众号

中国健康传媒集团 印制

中国健康传媒集团 印制





医疗器械与每个人的健康有着紧密联系。从家用体温计、血糖仪，到医院的 CT 机、心脏支架，医疗器械是疾病预防、诊断、治疗的重要工具，其安全与否直接关系到人民群众的身体健康和生命安全。

01. 我国医疗器械分为几类管理？

根据风险程度,医疗器械分为三类管理。

第一类：风险程度低，实行常规管理即可保证其安全、有效的医疗器械。如医用棉签、创可贴、体温计等，日常家用较常见。

第二类：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。像血糖仪、血压计、助听器等，购买和使用需遵循专业指导。



第三类：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。例如心脏起搏器、人工晶体、血管支架等，这类器械通常在医院由专业医护人员操作使用。

02. 医疗器械监管有哪些规定？

我国对医疗器械实行分类监管，从研发、生产、经营到使用全流程都有着严格规定,为医疗器械的安全保驾护航。

生产环节

企业需具备相应生产条件，通过质量管理体系认证，确保产品符合相关标准。

经营环节

经营第二类、第三类医疗器械需取得第二类医疗器械经营备案凭证或医疗器械经营许可证，建立购销记录，保证过程的可追溯。

使用环节

医疗机构要建立医疗器械使用管理制度，定期维护保养，确保设备性能良好。

03. 在选购医疗器械时应注意哪几点？

一要认准资质。通过正规渠道购买，查看产品包装上的“医疗器械注册证编号”，可在国家药品监督管理局官网查询真伪。避免购买无注册证、无生产厂家、无说明书的“三无产品”。

二要按需选择。根据自身健康需求选购，不盲目追求“高科技”“进口货”。例如购买按摩仪时，要明确适用人群和禁忌，高血压、心脏病患者慎用带有强电流刺激的产品。

三要警惕虚假宣传。对宣称“包治百病”“根治慢性病”的医疗器械保持警惕，如某些夸大疗效的磁疗仪、理疗床等，其宣传往往不符合科学原理，可能延误正规治疗。

若发现医疗器械质量问题或虚假宣传，可拨打 12345 热线投诉举报，共同维护医疗器械市场秩序。