附件1：

2022年度医疗器械经营企业分级依据

三级监管医疗器械经营企业：

（1）医疗器械经营环节重点监管目录涉及的企业，即经营无菌类、植入材料和人工器官类、体外诊断试剂类、角膜接触镜类、三类设备仪器、避孕套等类别品种的企业；

（2）为其他医疗器械生产、经营企业提供储存、配送服务的企业；

（3）上年度存在行政处罚且整改不到位和存在不良信用记录的企业；

二级监管医疗器械经营企业：

除三级企业外，经营二类及以上医疗器械的企业；

一级监管医疗器械经营企业：

除二、三级监管外的其他医疗器械经营企业。

**注**：医疗器械经营企业涉及多个监管级别的，按最高级别进行监管