

乳腺机CE认证-乳房X光机CE认证

| | |
|------|----------------------------|
| 产品名称 | 乳腺机CE认证-乳房X光机CE认证 |
| 公司名称 | 国瑞中安集团-实验室 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层 |
| 联系电话 | 15815880040 15815880040 |

产品详情

使用CE标志并将产品投放市场之前，I类（无菌/测量），IIa，IIb和III类设备的制造商必须从认证机构获得针对CE标志指令93/42 / EEC的认证。

为了使您的组织获得CE标记认证，HTW在93/42 / EEC指令下对所有设备（包括药物设备组合及相关指令2003/32 / EC（动物组织），2005/50 / EC（全关节植入物）的通知机构0120）和2007/47 / EC（修订）。HTW的成功审核将确保您的产品合规并获得93/42 / EEC认证。

93/42 / EEC，98/79 / EC，2000/70 / EC，2001/104 / EC，医疗设备

医疗设备指令93/42 / EEC定义了欧盟出售的医疗设备的安全性和性能要求。该要求适用于产品和制造商，通常适用于有源植入式医疗器械指令或IVD指令（体外诊断）未涵盖的所有医疗器械。

为了获得欧盟的医疗器械批准，必须正确分类医疗器械。《医疗器械指令》根据风险和预期用途将产品分为不同类别，这些类别确定附件IX中的相关合格评定程序。对于分类为中度至高度风险等级的产品（I s，Im，IIa，IIb和III类），医疗器械指令要求由指定机构进行的合格评定程序。