

LED近红外光治疗仪检测报告 LED近红外光治疗仪CE认证怎么做

产品名称	LED近红外光治疗仪检测报告 LED近红外光治疗仪CE认证怎么做
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

LED近红外光治疗仪检测报告

LED近红外光治疗仪检测报告可找我司中检华通威申请办理，周期更短，费用更低！红外线治疗仪又是护理工作中不可缺少的重要工具。红外线可以透过衣服作用于治疗部位。可穿过皮肤，直接使肌肉、皮下组织等产生热效应。加速血液物质循环，增加新陈代谢、减少疼痛、增加肌肉松弛、产生按摩效果等。红外线主要是由于其能从不同水平调动人体本身的抗病能力而治疗疾病。

本指导原则的适用范围：《医疗器械分类目录》中第二类光谱辐射治疗仪器中的红外线治疗设备，分类代码为：09-02-02。

（五）产品适用的相关标准

红外线治疗设备根据产品自身特点适用以下相关标准：

1. GB/T 191-2008 《包装储运图示标志》
2. GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
3. GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》

- 4 . GB/T 16886.1-2011 《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》
- 5 . GB/T 16886.5-2003 《医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验》
- 6 . GB/T 16886.10-2005 《医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验》
- 7 . YY/T 0061-2007 《特定电磁波治疗器》
- 8 . YY 0306-2008 《热辐射类治疗设备安全专用要求》
- 9 . YY/T 0316-2008 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
- 10 . YY 0505-2005 《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》

注：以上标准适用最新版本。