

病毒采样管CE认证申请办理

产品名称	病毒采样管CE认证申请办理
公司名称	万检通质量检验中心
价格	1000.00/套
规格参数	CE认证:ROHS认证 FCC认证:14001体系 ISO体系:质检报告
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	15914773714 15914773714

产品详情

在这样的情况下，他们被归到D类。

标准

器材被归到C类，若其目的地是：

- (a)用以检验是不是出现或显出性病传染病原菌的；
- (b)用以检验是不是在脑组织或血液中存在有某类高的或异常的高散播风险性的病原菌；
- (c)用以检验病原菌的存在，其汇报结论若不正确可产生造成本人、胎宝宝、试管胚胎或个人的子孙后代身亡或比较严重伤残的重大风险；
- (d)用以女士的产前诊断，明确其对感染原的免疫情况；
- (e)用以明确传染性疾病的状况或免疫情况，若其汇报结论可能造成病人医治决策造成严重危害病人或患者子孙后代性命的风险性；
- (f)作为随着确诊；
- (g)用以病症分期付款，若其汇报结论不正确可能造成病人医治决策造成严重危害病人或患者子孙后代性命风险性的；
- (h)用以恶性肿瘤的筛选、确诊或分期付款；
- (i)人们基因检查；

(j)用以检验药用价值商品、化学物质或微生物成分的水准，若其汇报结论不正确可能造成病人医治决策造成严重危害病人子孙后代性命的风险性；

(k)对严重危害性命的病症或症状病人，开展病人管理方法；

(l)用以筛选试管胚胎或胎宝宝的先天性疾病；

(m)用以新生婴儿的先天性疾病筛选，无法检验和医治这种病症有可能造成威胁性命的情形或比较严重残废。

4

(a)自测试器材归到C类，但用以怀孕检验、生育能力检测、明确胆固浓度值及其检验葡萄糖水、血细胞、白细胞计数和尿样本里病菌的器材以外，这种器材归到B类。

(b)床旁检验器材依据其自身特点开展归类。

5

下列器材归到A类：

(a)一般试验室应用的商品、并没有风险特点的配件、缓冲溶液、清洗液、一般培养液和病理学上色液，生产商使其适用有关某一特殊查验的血液制品步骤；

(b)生产商用以血液制品步骤的器材；

(c)试品器皿。

6

以上归类标准未包含的器材分类为B类。

7

不具备定量分析或判定取值的质控品的器材分类为B类。

用以下列主要用途的器材分类为D类：

- 检验血液、血液成分、体细胞、机构或人体器官，或其一切化合物是不是出现或显出感染性因素，以评定他们是不是适用静脉注射、肝脏移植或体细胞给药。

- 检验是不是出现或显出感染性因素，其会造成威胁性命的病症，而且具备高的或异常的散播风险性。

- 明确严重危害性命的病症的病原菌病载，其监管针对病人管理方法的全过程十分重要。

2

器材预估用以血形临床诊断或机构临床诊断，以保证用以静脉注射或移殖或体细胞给药的血液、血液成分、体细胞、机构或人体器官具备免疫相溶性，该类器材分类为C类，但用以明确下列一切标识物的器材以外：

- ABO系统软件 [A (ABO1)、 B (ABO2)、 AB (ABO 3)] ;
- 恒河猴 (Rhesus) 系统 [RH1 (D)、 RHW1、 RH2 (C)、 RH3 (E)、 RH4 (c)、 RH5 (e)] ;
- KELL系统软件 [Kel1 (K)] ;
- Kidd系统 [JK1 (Jka)、 JK2 (Jkb)] ;
- Duffy系统软件 [FY1 (Fya)、 FY2 (Fyb)] ,