

一次性病毒采样管采样拭子申请欧盟CE欧代认证注册周期需要多长时间？

产品名称	一次性病毒采样管采样拭子申请欧盟CE欧代认证注册周期需要多长时间？
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/个
规格参数	品牌:万检通
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	13543507220 13543507220

产品详情

一次性病毒采样管/一次性采样拭子该产品属第1类医疗器械

1、保存管由医用级PP材料组成。2、拭子由聚丙烯纤维头和塑料杆子组成。

本产品用于样本的收集，运输和储存等。如新型冠状病毒口咽拭子的采集。

产品获得了欧盟CE认证，标志着产品符合欧盟相关指令的要求，完成欧盟主管当局登记注册，具备欧盟市场的准入条件。这是获CE认证之后产品获得欧盟市场准入资格。

医疗器械指令MDR新规定

医疗器械法规（MDR）是一项新法规，取代了医疗器械指令（MDD）93/42/EEC和有源植入医疗器械（AIMD）指令90/385/EEC。它适用于所有打算将产品放入欧盟（EU）的医疗设备制造商。