

医疗器械设备CE认证办理准备资料

产品名称	医疗器械设备CE认证办理准备资料
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

以短期方式使用的外科插入式器械属于 a 类，但以下情况除外：如果为了诊断、检测或矫正心脏或主血管系统疾病，直接接触及这些器官的器械，属于 b 类；直接接触及中枢神经系统的专用器械属于 b 类；以电离辐射的方式提供活力（energy）的器械属于 b 类；对人体生理发生作用或为人体全部或大部分所吸收的器械属于 b 类；在人体内促使人体发生某种化学变化，但不属于安装在牙齿上或为人体给药的器械，属于 b 类；规则8植入式器械和长期方式使用的外科插入式器械属于 b 类，但以下情况除外：安装与牙齿上的器械属于 a 类；直接用于触及心脏、主血管系统和中枢神经系统的器械属于 b 类；对人体生理发生作用或为人体全部或大部分所吸收的器械属于 b 类；在人体内促使人体发生某种化学变化，但不属于安装在牙齿上或用于人体给药的器械，属于 b 类。规则9用于补给能量或交换能量的有源治疗器械属于 a 类；但根据使用能源的性质、强度和场所判断，器械使用对人体具有某种潜在危险的器械属于 b 类。用于监控 b 类有源治疗器械或主要用于辅助 b 类有源治疗器械的有源治疗器械属于 b 类。规则10用于诊断的有源器械属于 a 类如果该器械用于向人体提供可为人体吸收的能量；但不包括用可见光照射人体；如果该器械用于显示放射药物在人体内分布情况；如果该器械用于直接诊断或监控人体的关键生理过程；但如果生理过程变化将迅速导致患者生命危险，如心脏机能、呼吸机能和CNS活性等，此类专门器械属于 b 类。发射电离射线的有源器械用于辐射诊断和治疗，包括此类器械的监控器械和直接影响其功能发挥的其他器械，属于 b 类。规则11用于人体施用或从人体抽取药品、体液和其他物质的有源器械属于 a 类；但如果根据物质特性、所触及人体的部位和使用方式判断，该器械对人体具有潜在危险，该器械属于 b 类。规则12其他有源器械属于 b 类。规则13器械装载其他物质结合一体使用，如果该物质单独使用属于65/65/EEC条所规定的药品，需要通过器械的某种功能作用于人体，则该器械属于 b 类。