

# 一类医疗设备CE认证

产品名称	一类医疗设备CE认证
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

类医疗器械就是指，根据常规管理足的医疗设备。一般情形下，但凡身体之外使用的不直接接触肌肤或机构，构造比较简易，作用比较单一，一般是无源的（外置或内嵌开关电源或别的动力装置），有一定的辅助工具或减轻病症或防止的功效，潜在性风险性不大或几乎并没有风险性，不必独特管理方法就可以确保其的医疗设备多见一类医疗器械。

类是风险性水平低，推行常规管理可以确保其安全性、合理的医疗设备。

第二类是有着轻中度风险性，必须企业管理方法以保障其安全性、合理的医疗设备。

第三类是具备较高危，必须采用尤其对策严控管理方法以保障其安全性、合理的医疗设备。

一类医疗器械目录：

基本外科手术器械显微镜外科手术器械，神经系统外科手术器械眼科手术器材，耳鼻咽喉科手术室器械口腔科手术器材，胸骨心脑血管病外科手术器械腹腔外科手术器械，泌尿男科肠道外科手术器械矫形外科（脑外科）手术室器械，妇科用手术室器械计划生育政策手术室器械，注入穿刺术器材烫伤(整形美容)科手术室器械，一般诊查器材医疗器材仪表仪器机器设备，医疗器材电子光学器材。

仪器设备及电子内窥镜机器设备医疗器材超声波仪器设备及相关机器设备，医疗器材激光器实验仪器医疗器材高频率实验仪器，物理疗法及康复器材中医学器材，医疗器材核磁共振机器设备医疗器材X射线机器设备，医疗器材X射线附设机器设备及构件医疗器材较高能X射线机器设备，医疗器材核素机器设备医疗器材X射线防护装备、设备临床检验分析仪医疗器材检验和基本机器设备器材，体外循环及血夜处理设备嵌入原材料和人造人体器官，诊室、急诊室、诊断室机器设备及器材口腔牙科机器设备及器材。

医院病房医护机器设备及器材消毒和灭菌机器设备及器材，医疗器材冷疗、超低温、冷库设备及器材口腔牙科原材料，医疗器材卫生材料及医用敷料医疗器材手术缝合原材料及黏合剂，医疗器材纤维材料及产品干预器械。