

# 外科手术镊子做CE认证需要提供哪些资料

产品名称	外科手术镊子做CE认证需要提供哪些资料
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

镊子：分解剖镊子及组织镊子两种，每种又有长短两种。

### （1）解剖镊子（无齿）

短者用于夹持血管、神经及解剖组织。长者用于夹持体腔器官，或深部血管、神经等组织。

### （2）组织镊子（有齿） 夹持皮肤和组织做解剖之用。正确的持手术镊方法。

## IVDR合规时间

1.IVDR生效日期2017年5月25日；

2.IVDR实施日期2022年5月26日；

3.在2022年5月26日之前，原有IVDD的公告机构证书仍然可以申请再认证，但是有效期只能到2024年5月26日；

4.从2022年5月26日开始，将不能再签发任何IVDD的公告机构的CE证书；

5.从2024年5月26日开始，任何持有IVDD公告机构CE证书的IVD产品不能进入欧洲市场。

## 第1部分：器械描述和规范，包括器械的变体版本和附件

预期用途技术文件所包含的器械分类器械描述和规范说明器械描述应能够让人理解器械的设计、构成和表现以及其他特征，同时应包含产品名或商标名应提供器械的一般描述，包括器械的预期用途和预期用户。参照前一代和相似代际的器械

## 第2部分：由制造商提供的信息

## 标签和使用说明书

### 第3部分：设计与生产信息

材料和组件系统概述生产制造信息参与设计和生产活动的工厂

### 第4部分：一般安全性和性能要求(GSPRs)

证明符合GSPRs产品与设计规范化学、物理和生物学特性预期连接到其他器械才能正常工作的器械带测量功能的器械辐射防护软件电气安全性和电磁兼容性机械风险和热风险防护

### 第5部分：受益与风险分析和风险管理

风险管理

### 第6部分：产品验证与确认

样本类型性能评价与临床证据

此处应包括可证明以下内容的研究：

分析灵敏度分析特异性真实性（偏差）精确性（可重复性和可再现性）准确性（分析和临床）检测限和定量线性度化验截断样本处理干扰物质（内生性和外生性）交叉反应

上市后监管和上市后性能跟踪：

EURL产品验证

### 第7部分：稳定性

稳定性包括货架有效期包装和运输验证灭菌处理—致性声明特定情况中所需的额外信息伴随诊断