

医疗器械CE认证，医疗耗材CE认证，医疗器械CE MDR认证

产品名称	医疗器械CE认证，医疗耗材CE认证，医疗器械CE MDR认证
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

什么是医疗器械？

医疗器械是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件。其使用旨在达到下列预期目的：

- (1) 对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；
- (2) 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；
- (3) 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；
- (4) 妊娠控制。

医疗器械的分类

根据医疗器械监督管理条例有相关的规定，管理由低到高，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是指，植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

IVDEAR可承接医疗器械CE认证