

包括某种作为其构成整体所必需的的部分的物质的器械属于MDR第几类？

产品名称	包括某种作为其构成整体所必需的的部分的物质的器械属于MDR第几类？
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

根据CE MDR法规中的规则 14提到：

所有包括某种作为其构成整体所必需的的部分的物质的器械，而这种物质根据第2001/83/EC 号指令第 1 条第 2 点所规定，在单独使用时，可被视为一种医疗产品，包括该指令第 1 条第 10 点所定义的衍生自人体血液或血浆的医疗产品，且对该器械具有辅助作用，此类器械均归类为 III 类。