

纳入或包含纳米材料的器械属于CE MDR的第几类医疗器械？

产品名称	纳入或包含纳米材料的器械属于CE MDR的第几类医疗器械？
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

纳入或包含纳米材料的器械属于CE

MDR的第几类医疗器械？在MDR法规中有相关定义如下：所有纳入或包含纳米材料的器械应归类为：- 若可忽略其潜在内照射，则归类为 IIa 类。

- 若其潜在内照射高或中等，则归类为 III 类；

- 若其潜在内照射低，则归类为 IIb 类；