

# 侵入式医疗器械CE认证MDR分类

产品名称	侵入式医疗器械CE认证MDR分类
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
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

Rule7:短期使用的外科侵入式器械为IIa类，除非

-III类，如果直接接触心脏、中央循环系统、中枢神经系统

-IIb类, 如果以电离辐射形式提供能量的

-III类，如果具有生物效应或全部或大部分被人体吸收

-IIb类, 如果在体内会发生化学变化的（齿科填充物除外）

-IIb类，如果用于给药系统

规则8:长期使用的外科侵入式器械为IIb类，除非

-IIa类, 如果只是用于牙齿

-III类, 如果直接接触心脏、中央循环系统、中枢神经系统

- 类，如果具有生物效应或全部或大部分被人体吸收

- 类，如果在体内会发生化学变化的（齿科填充物除外）
- 类，如果用于给药系统
- 类，如果是有源植入器械和配件、乳房植入物、手术补片、人工关节或部分关节（辅助器材除外）、人工椎间盘或其他接触脊柱的器械（辅助器材除外）