

有源医疗器械MDR分类，有源医疗器械CE认证

产品名称	有源医疗器械MDR分类，有源医疗器械CE认证
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

有源器械

Rule 9:向病人输出或交换能量的有源治疗器械,为IIa或IIb类,

用于监视、控制IIb类有源治

疗器械的器械为IIb类。

为治疗目的而发射离子辐射的器械包括其控制器为IIb类,

用于控制、监测或影响有源植入医疗器械的器械为 II类。

Rule 10:诊断和监测设备为IIa类。

仅通过可见光谱诊断和检测人体的，为I类;如果用于危重病人生命指征诊断和检测的器械，为IIb类;

发射离子辐射的为IIb类。

Rule 11:为诊断和治疗提供决策信息的软件为IIa类,

但如果决策可能导致死亡则为III类,可能导致健康严重受损,则为IIb类。

用于监测生理指标的软件为IIa类,但可能导致严重后果的,为IIb类。其他软件为I类。

Rule 12:将药物、体液或其他物质输入或输出人体的器械,视风险划为IIa或IIb类。

Rule 13:其他有源器械为I类。