

一次性隔离服CE认证办理要求及注意事项

产品名称	一次性隔离服CE认证办理要求及注意事项
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

一类医疗器械CE认证其他要求：

1.邻苯二甲酸盐

在技术文档中必须说明在医疗设备的设计和构造中使用邻苯二甲酸盐的合理性。这是因为邻苯二甲酸盐可能致癌，致突变或对生殖有毒。理由必须考虑使用这种物质的风险收益分析。

如果合理使用邻苯二甲酸盐，则使用说明必须包括有关使用含邻苯二甲酸盐产品的任何风险的信息。

此外，如果打算将含有邻苯二甲酸盐的医疗器械标明，则必须按照MDD附件1的基本要求7.5进行标签：

向体内或从体内去除药物，体液或其他物质

运输和储存将要服用的药物，体液或其他物质

邻苯二甲酸盐可能成为问题的I类设备的一个例子是给药套件中的管道。

2.机械指令

也是机械的医疗设备也应符合机械指令的相关基本要求，欧盟委员会已就该主题编写了一份解释性文件。

3.个人防护装备（PPE）

一些医疗设备与PPE具有相同的特性，对于这些产品，您需要清楚地说明您的产品已通过CE标记的法规，即医疗设备，PPE或两者都有。设备的既定预期用途将决定您必须进行的合格评定。欧盟委员会已就该主题编写了一份解释性文件。