

# 腹泻贴CE认证MDR注册准备资料

产品名称	腹泻贴CE认证MDR注册准备资料
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

### 医疗器械CE认证

说起医疗器械的CE认证，大多数人都是陌生的，毕竟医疗器械的CE认证办理没有普通产品CE认证那么简单，办理起来也是相对来说比较复杂的

如何判定产品是否属于医疗器械？

1步，需要根据93/42 / EEC指令第1条第2a)款验证您的产品是否在医疗设备的定义范围内。

其次，需要排除您的产品符合主动植入式医疗设备(指令90/385 / EEC)或体外诊断医疗设备(指令98/79 /EC)的定义。

zui后，您必须验证第93/42 / EEC号指令条中没有其他排除条款适用。

如果满足所有这些条件，则适用93/42 / EEC指令。

### 验证要求

CE标志的新方法指令由欧盟设计，以便在其各自的范围内涵盖上述每个部门的产品的所有要求。

关于医疗设备的指令93/42 /EEC(MDD)规定了产品必须满足的一般要求，以便制造商贴上CE标志。这些是所谓的基本要求，列在MDD的附件一中。必须通过根据93/42/EEC指令附录X的临床评价来证明符合基本要求。