

医疗器械ISO13485认证分类简介

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 医疗器械ISO13485认证分类简介 |
| 公司名称 | 深圳市思誉企业管理顾问有限公司 |
| 价格 | 19800.00/件 |
| 规格参数 | 品牌:思誉顾问机构 服务:全国 保障:合同 |
| 公司地址 | 深圳市龙华新区民治街道东浩艺术中心7C |
| 联系电话 | 0755-86610833 13828716574 |

产品详情

医疗器械ISO13485认证分类简介

3.11 医疗器械

制造商的预期用途是为下列一个或多个特定医疗目的用于人类的，不论单独使用或组合使用的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外试剂、软件或其他相似或相关物品。这些目的是：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿；
- 解剖或生理过程的研究、替代、调节或者支持；
- 支持或维持生命；
- 妊娠控制；
- 医疗器械的消毒；
- 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供医疗信息；

其作用于人体体表或体内的主要设计作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

注1: 在有些管辖范围内可认为是医疗器械，而在其他地方不认为是医疗器械的产品包括：

- 消毒物质；

——残疾人的辅助用品;

——含有动物和(或)人体组织的器械;

——用于体外受精或生育辅助的器械。