

常州医疗用品CE认证 体温表 额温枪欧盟CE办理

产品名称	常州医疗用品CE认证 体温表 额温枪欧盟CE办理
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

产品详情

指令(93/42/EEC), 其适用范围很广, 包括除植入式和体外诊断器械以外的几乎, 如(敷料、一次、血袋、导管等。); 如核磁共振仪、超声诊断仪、输液泵等。本指令于1995年1月1日生效, 过渡期截止日期为1998年6月13日, 从1998年6月14日起强制执行。

CE认证的基本要求(MDD指令)

一.基本要求

- 1.安全性(任何风险与设备提供的收益相比都必须在可接受的范围内, 所以也叫风险分析);
- 2.风险是可以预防或的, 至少应给出警告(或警戒);
- 3.性能符合性(产品的基本要求);
- 4.设备性能和安全的有效期(设备的安全性和性能必须在设备的使用寿命内保证。);
- 5.设备的储存和运输(应确保设备在合理的运输和储存条件下不受影响)。

第二, 具体的基本要求包括以下内容

- 1.设备的设计和生产必须确保设备在按其预定条件使用时不会危害、患者安全、操作者或其他人员的安全和健康; 与患者的利益相比, 使用的潜在危险是人们可以接受的, 但它应该有高水平的防护措施;
- 2.生产者的设计和制造方案必须考虑符合现有技术条件下的安全。生产者应该:

首先, 要尽可能甚至避免危险;

其次, 对不可避免的危险采取适当的保护措施, 包括安装装置;

, 告知用户所提供的保护措施的弱点和可能的危险。

3. 该设备必须实现生产商预期的功能；

4. 在制造商确定的设备使用寿命期间，第1、2和3款所指的性能应在正常使用中可能出现的压力下保持，不得危及或患者、使用者或其他人员的健康；

5. 设备的设计、生产和包装应确保只要在运输和储存中遵守相关规定，设备的性能不会发生根本性逆转；

6. 相对于仪器的性能，副作用能被人接受；

7. 化学、物理和生物特性；

8. 感染和微生物污染；

9. 装配和因素；

10. 仪器；

11. 辐射防护；

12. 有能源或与其他能源连接的仪器；

13. 生产者提供的操作信息；

14. 如果需要根据医学数据确定器械是否符合基本要求，如第6款的情况，必须根据附录x的规定获取相关数据。