

医用固定带胶带CE认证SRN号UDI号办理

产品名称	医用固定带胶带CE认证SRN号UDI号办理
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

一般来说，从企业申请认证到认证机构颁发证书大约需要半年到一年的时间。

CE标志的有效性

产品取得了CE认证，就可以帖上CE标志，但只限于申请认证时提交的TCF中所描述的产品，贴上CE标志意味着该产品可以进入欧盟市场和要求产品取得CE认证才能进入该地区的和地区。产品CE认证的有效期为五年。我们这次获得的CE证书因所提交的TCF文件是代头部伽玛刀的资料，因此CE标志只能加贴于代头部伽玛刀。如头部伽玛刀有重大更改，必须向CE认证机构提交更改的文件资料重新认证，否则不能加贴CE标志。

医疗器械的概论与分类

概论

主动植入式医疗器材(AIMD90/385/EEC)

任何经由手术或医疗方法，全部或部分植入人体，或插入并置留于人体自然孔道中之主动式医疗器材。

医疗器材 (MDD93/42/EEC)

制造商所设计使用于人体之任何单独或组合使用的仪器、设备、装置、材料或其它物品，含必要之软件，欲达成以下各种情况：

- 诊断、预防、追踪、治疗减轻疾病
- 诊断、追踪、治疗或修整伤处或残障部位
- 解剖或生理过程中之调查、置换或修整

· 避孕

且这些器材不应具有药理，免疫或代谢作用，但可以有辅助的功能。

体外诊断医疗器材 (IVDD98/79/EC)

制造商所设计之任何单独或组合使用的试剂、试剂产品、校正器、控制材料、套组、仪器、设备、装置、或系统，其目的仅只或主要提供检体，包括血液及组织，人体的衍生物，体外测验数据如：

-生理或病理状态

-先天异常-与病人受体之安全与兼容性

-追踪治疗的措施

检体的容器，无论是否为真空形式，特别是作为承装来自人体之检体，欲进行体外诊断测验目的者，视为体外诊断医疗器材。

在MDD指令中所规定的医疗产品，指定机构需参与符合性评估程序。指定机构需符合MDD附录11的需求。

EBO已经过认可，符合MDD附录11的需求且为欧盟的合格指定机构。

医疗器材分类

医疗器材指令的附录9将医疗器材分类成18项规则。制造商需视产品用途来做产品分类：

规则1to4非侵入式医疗器材

规则5to8侵入式医疗器材

规则9to12主动医疗器材的进一步规划

规则13to18特殊规则

根据以上的规定,病人或使用者之医疗器材风险及符合性评估程序可以因此加以判定。风险愈高，符合性评估程序也会愈严格。