

医用关节固定带CE认证MDR一类欧代注册办理流程介绍

产品名称	医用关节固定带CE认证MDR一类欧代注册办理流程介绍
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

医疗产品涉及到的欧盟指令医疗器械指令 EC-Directive 93/42/EEC1995年1月1日生效，1998年6月14日强制实施。注：2007/47/EC对该指令进行了修正有源植入医疗器械指令EC-Directive

90/385/EEC适用于**起搏器，可植入的胰岛素泵等

1993年1月1日生效，1995年1月1日强制实施。体外诊断器械指令 EC-Directive 98/79/EEC适用于血细胞计数器，妊娠检测装置等1998年12月7日生效，2003年12月7日强制实施MDD指令中“医疗器械”的定义[医疗器材]是指制造商预定用于人体以下目的的任何仪器、装置、器具或其他物品，无论它们是单独使用还是组合使用，包括为其正常使用所需的软件：疾病的诊断、预防、监视、治疗或减轻损伤或残障的诊断、监视、治疗、减轻或修补解剖学和生理过程的探查，替换或变更-

妊娠的控制指令中医疗器械的分类依据MDD指令，风险水平，产品分为I、IIa、IIb及III类I类:

暂时使用(牙科压缩材料、检查手套)、绷带、病床等I*类: 伤口贴、纱布片、灭菌检查用手套、血压表等