

# 隐形眼镜CE认证怎么办理，所需资料

产品名称	隐形眼镜CE认证怎么办理，所需资料
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

隐形眼镜又叫做角膜接触镜，它是一种戴在眼睛角膜上的镜片，用于矫正视力或保护眼睛。它包括硬性和灵活性。隐形眼镜不仅在外观和方便性方面对近视、远视、散光等屈光不正患者有了很大的改善，而且视野开阔，视力真实。此外，它们在控制青少年近视、散光发展和治疗特殊眼病方面也发挥着特殊作用。

隐形眼镜出口欧盟需要符合MDR医疗器械法规要求，申请CE认证。

### 隐形眼镜CE认证标准

EN ISO 13485医疗器械-质量管理体系

EN ISO 14971医疗设备—风险管理在医疗设备中的应用

EN ISO 10993-1,医疗器械的生物评价-第1部分:风险管理过程中的评价和试验

EN ISO 10993-5,医疗器械的生物学评价-第5部分:体外细胞毒性试验

EN ISO 10993-10,医疗器械的生物评价-第10部分:刺激和皮肤敏化试验