

会阴包CE认证办理 医疗器械欧代代理机构

产品名称	会阴包CE认证办理 医疗器械欧代代理机构
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

欧洲委员会于1998年10月27日正式通过98/79/EC体外诊断医疗器械指令(In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive, 以下简称IVDD指令), 并公告于1998年12月7日的第L331号欧盟公报上。根据公报的内容, 欧盟各成员国必须于2000年6月7日之前完成执行本指令所需要的相关法规命令修制定与公告, 自2003年12月起, 所有在欧盟各成员国销售的体外诊断医疗器械均须依照本指令完成符合性评价程序, 贴上CE标记, 才能在欧盟上市。体外诊断器械是指: 是指: 任何试剂、校正物质、对照物质、仪器、装置、设备或系统的医疗器械, 无论是单独或合并使用, 由制造商指定其用途为用于体外检验采自人体的样本包括血液与组织, 单独或主要用以提供以下相关信息者: * 关于生理或病理状态 * 或关于先天异常 * 或决定与潜在接受移植人员之安全性与兼容性 * 或监控治疗效果。样本容器也被认为是体外诊断医疗器材, 无论是否为真空形式, 由制造商指定用以储存采取自人体的样本, 供体外诊断检验之用者皆属之。比如一次性真空采血管。一般实验室器材并不属于体外诊断医疗器材之列, 除非根据其产品特征, 制造商特别声明该器材是体外诊断医疗器材。依据IVDD, 体外诊断医疗器械包括: 预期用于对从人体取出的样本(包括组织、血液、尿液等等)进行检测的试剂、试剂产品、校准品、质控品、试剂盒、仪器、装置、设备和系统, 旨在诊断疾病, 监控人体健康状态或者监控治疗流程。体外诊断医疗器械产品包括: 肝炎或者艾滋病检测临床化学凝血测试系统尿液测试条怀孕测试糖尿病患者血糖监测系统为医学标本专门制造的容器体外诊断医疗器械附件 相关附件包括本身不属于体外诊断医疗器械, 但旨在用于该等器械的物品。依据该指令, 相关附件被视为单独的体外诊断医疗器械。自测器械 - 自测器械构成一个特别的体外诊断医疗器械组别。生产商旨在允许非人员在家庭环境中使用这些体外诊断医疗器械, 例如用于早孕检查的试纸。性能评估器械 - 旨在用于在生产商生产场所之外进行性能评估的器械, 也必须符合指令的相关要求。仅用于兽医的产品以及普通实验室产品, 无须依据体外诊断医疗器械指令。侵入性的取样器械需要符合医疗器械指令93/42/EEC的规定。