

医疗器械需要什么认证？

产品名称	医疗器械需要什么认证？
公司名称	南方泰利（厦门）信息科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	厦门思明区银河大厦19E
联系电话	133****3311 133****3311

产品详情

一般的医疗器械如果只在国内生产销售，只需要营业执照、生产许可证（一类产品除外）和产品注册证，在申报产品注册的过程中，药监局会对企业进行质量管理体系考核或生产实施细则的审核，会出具考核报告，其他的认证（如CE、FDA、ISO13485）都是自愿的，但如果是国家CCC强制认证目录上的产品，就必须通过CCC认证（比如X光机）。