

## 医疗器械检测项目和标准

产品名称	医疗器械检测项目和标准
公司名称	深圳讯科标准技术服务有限公司检测认证
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋华美电子厂2层（注册地址）
联系电话	0755-23312011 17603089103

## 产品详情

产品详细介绍

医疗器械主要包括：

--	--

植入式助听器	其它医疗设备检测
血压仪检测	植入式输液泵
胰岛素泵	

生化分析仪检测 世界各主要医疗器械相关测试标准： 心脏起搏器系统

血糖测试仪检测 视网膜植入  
 医疗器械指令（MDD 93/42 EEC）MDD指令适用于大多数进入欧盟销售的医疗设备。它根据不同的要求  
 共分为6类，供认证机构评估。

超声检查设备检测 基础外科手术器械检测

级别设计阶段生产阶段I类自我符合声明自我符合声明I类（测量功能）自我符合声明公告机构I类（灭菌  
 耳蜗植入及配件）自我符合声明公告机构IIa类自我符合声明公告机构IIb类公告机构公告机构III类公告机构公告机构

欧共体发布的关于医疗器械产品需要满足的指令如下：

Directive Title名称CE Ref.指令产品举例Active Implantable Medical Devices植入式医疗器械指令（植入人体的  
 医疗设备）90/385/EEC心脏起搏器Medical Devices-  
 general普通医疗器械指令93/42/EEC监护仪电动轮椅心电、超声Medical devices: invitrodiagnostic体外诊断医  
 疗器械指令（抽取人体分泌物进行化验和诊断的实验室器材）98/79/EC尿液分析仪酶标仪血糖仪

标准：IEC 60601国家标准：GB 9706欧洲标准：EN 60601