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

生化分類各地色素器械相关测试标准:

心脏起搏器系统

血糖测热输乳。(MDD 93/42 EEC)MDD指令适用型数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 耳蜗槽 我們告明公告机构IIa类自我符合声明公告,你们想找到机构测去机构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