

ISO13485认证的适用范围

产品名称	ISO13485认证的适用范围
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

ISO13485认证的适用范围

1.一般性的医疗器械

2.主动植入式医疗器械(active implantable medical device)以医疗或外科方式，

将主动式医疗器械的全部或部分，植入人体或藉医疗方法插入人体的自然孔洞，并留置在人体之医疗器械。

3.主动式医疗器械(active medical

device)不能仅藉由人体或重力，而是须藉电能或动力能源来驱动的医疗器械。

4.植入式医疗器械(implantable medical device)作为下列状况使用的医疗器械

器材全部或部分要植入人体或人体的自然孔洞器材本身要替换皮肤表面或眼睛表面

此类器材须借着外科手术植入人体并停留在人体中至少30天，且在移离人体时，仅能藉医疗或外科手术为之。

5.灭菌医疗器械(sterile medical device)指意图符合灭菌要求的医疗器械。