

医疗器材ce分享的指令是什么？

产品名称	医疗器材ce分享的指令是什么？
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司
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栋二楼
联系电话	0755-23312011 13380331276

产品详情

医疗器材ce知识分享所需要的条件：医疗产品要顺利通过CE知识分享，需要做好三方面的工作一，收集与知识分享产品有关的欧盟技术法规和欧盟（EN）标准，通过消化、吸收、纳入企业产品标准。二，企业严格按照以上产品标准组织生产，也就是把上述技术法规和EN标准的要求，贯彻到企业产品的设计开发和生产制造的全过程。三，企业必须按ISO9000+ISO13485标准建和维护质量体系，并取得ISO9000+ISO13485知识分享。对于医疗器械，适用的指令有第十四项、第一项和第五项，即：93/42/EEC医疗器械指令、73/23/EEC低电压（LVD）指令89/336/EEC电磁兼容性（EMC）指令。支持这些指令的欧盟标准是：（1）EN60601-1医用电气设备第一部分：安全通用要求；（2）EN60601-1-1医用电气设备第一部分：安全通用要求及第一号修正；（3）EN60601-2-11医用电气设备第二部分：射束治疗设备安全专用要求；（4）EN60601-1-2医用电气设备第一部分：安全通用要求1.2节并行标准电磁兼容性——要求和测试。其中第（1）、（2）、（3）项标准是伽玛刀低电压（LVD）测试的依据；第（4）项标准是伽玛刀电磁兼容性（EMC）测试的依据。