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。