

一次性使用手指操作用手术器械高频手术附件申请CE-MDR认证需要符合什么条件？

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 一次性使用手指操作用手术器械高频手术附件申请CE-MDR认证需要符合什么条件？ |
| 公司名称 | 国瑞中安集团-CRO服务机构 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层 |
| 联系电话 | 15816864648 15816864648 |

产品详情

办理一次性使用手指操作用手术器械高频手术附件的CE-MDR认证需要符合以下条件：

1. 产品符合适用的欧洲医疗器械指令（ Medical Device Directive ）或欧洲医疗器械监管（ Medical Device Regulation ）的要求。
2. 产品的设计、制造和性能符合相关的技术标准和规范，如欧洲标准EN ISO 13485（ 医疗器械质量管理体系 ）和适用的产品标准。
3. 产品的质量管理体系符合ISO 13485标准或等效的国际质量管理体系标准。