

# 手动、电动病床申请一类医疗CE认证办理条件

产品名称	手动、电动病床申请一类医疗CE认证办理条件
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

医疗器械的概论主动植入式医疗器材(AIMD90/385/EEC)任何经由手术或医疗方法，全部或部分植入人体，或插入并置留于人体自然孔道中之主动式医疗器材。医疗器材(MDD93/42/EEC)制造商所设计使用于人体之任何单独或组合使用的仪器、设备、装置、材料或其它物品，含必要之软件，欲达成以下各种情况：  
· 诊断、预防、追踪、治疗减轻疾病 · 诊断、追踪、治疗或修整伤处或残障部位 · 解剖或生理过程中之调查、置换或修整 · 避孕

且这些器材不应具有药理，免疫或代谢作用，但可以有辅助的功能。体外诊断医疗器材(IVDD98/79/EC)制造商所设计之任何单独或组合使用的试剂、试剂产品、校正器、控制材料、套组、仪器、设备、装置、或系统，其目的仅只或主要提供检体，包括血液及组织，人体的衍生物，体外测验数据如：-生理或病理状态-先天异常-与病人受体之安全与兼容性-追踪治疗的措施检体的容器，无论是否为真空形式，特别是作为承装来自人体之检体，欲进行体外诊断测验目的者，视同为体外诊断医疗器材。在MDD指令中所规定的医疗产品，指定机构需参与符合性评估程序。指定机构需符合MDD附录11的需求。