

珠海 医用分子筛制氧机注册应适用的产品标准

产品名称	珠海 医用分子筛制氧机注册应适用的产品标准
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

[深圳市思博达管理咨询有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510\(K\)、欧盟MDR CE认证、加拿大MDL认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR](#)

820质量体系场考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等)等多种国际注册及认证的咨询、代理服务;也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。

1、GB/T 16886.1,医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验

2、GB/T 42062,医疗器械风险管理对医疗器械的应用.

3、YY/T 0466.1,医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部分：通用要求.

4、GB/T 9969,工业产品使用说明书总则.

5、GB/T 14710,医用电器环境要求及试验方法.

6、YY/T 1610,麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器.

7、YY/T 1543,鼻氧管.

8、GB/T 8982,医用及航空呼吸用氧.

9、WS1 -XG-008,富氧空气.

10、YY 9706.269,医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求

11、GB 9706.1,医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求.

12、YY 9706.108,医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南.

13、YY 9706.111,医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求.

14、YY 9706.102,医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

15、GB/T 150系列标准,压力容器.

16、GB/T 42062,医疗器械 风险管理对医疗器械的应用.

17、YY/T

1778.1,医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验.

18、ISO 18562系列,医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价.

更多

医疗器械产品注册备案常见问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生或登录公司网站www.bccgd.com。

深圳思博达医疗技术服务有限公司凭借100余个医疗器械注册认证成功案例经验，为国内外医疗器械公司，科研机构、个人提供二、三类医疗器械注册证办理，二、三类医疗器械生产许可证办理，二类器械经营备案证、三类器械经营许可证办理，注册人研发、委托生产、一类产品备案证、一类产品生产备案证、产品注册检验、临床试验CRO、医疗器械质量体系GMP现场考核、ISO13485质量管理体系、软件管理，三品一械（食品、药品、化妆品、医疗器械）法规标准培训、CE和FDA等“一站式”服务等等。