

疼痛贴CE-MDR认证办理要求

产品名称	疼痛贴CE-MDR认证办理要求
公司名称	万检通质量检验中心
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	15914773714 15914773714

产品详情

疤痕贴作用是用以烫伤、烧伤、外伤和手术后疤痕增长;肌肤移植术恢复期贴用，能预防试管移植后皮片肌肉萎缩;因为痛疼而限定关节运动的伤疤，疤痕贴可缓解疼痛。广泛运用于妇科、烧伤科、整形美容外科、胸外科等手术科室手术后疤痕增生的恢复，也可用于瘢痕疙瘩的治疗方法。

常见问题

- 1、需要在创口彻底痊愈后再用，如用以手术切口一般在手术后1~2周应用
- 2、切勿用以还未完全痊愈或正在传染的创口以及有损坏或痘痘皮肤处

3、不能并且与乳膏等其它中药制剂并用

4、若贴到不干净的脸上或贴太紧，可能会造成红疹子，这时应降低黏贴时长，红疹子不断没退，应停用，并找医生咨询。

医疗器械CE认证申请办理规范，诊疗CE认证命令可用范围广泛，包含除数字功放植入性和血液制品器材以外的绝大多数的医疗器械，如果没有原性医疗器械；及其数字功放性医疗器械，如数字乳腺机、超声诊断和理疗仪、注射泵等。

医疗器械产品要顺利完成CE认证，必须做好三相关的工作。

其一，搜集与验证商品相关的欧盟国家技术法规和欧盟国家（EN）规范，根据消化吸收、消化吸收、列入企业产品标准。

其二，公司严格执行之上产品执行标准劳动组织，就是把以上技术法规和EN标准的要求，落实到公司产品设计与生产加工的全流程。

第三，公司必须按照ISO9000 ISO13485规范建和维护保养质量管理体系，并获得ISO9000ISO13485验证。

医疗器械CE认证要遵循的欧盟国家技术法规和EN规范：

对目前欧盟国家已公布的18类工业品命令，从一些命令的构造看，他们可以分为垂直命令和能力命令。

垂直命令要以实际商品为主要目标，如医疗器械命令；水准命令主要适用于产品种类，如电磁兼容性命令，它适用所有家用电器及电子零部件商品。