

ISO13485认证对设备的要求

产品名称	ISO13485认证对设备的要求
公司名称	武汉搏今企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	武汉市东西湖区金山大道欧亚写字楼
联系电话	15623755573

产品详情

制造商的预期用途是为下列一个或多个特定目的用于人类的，不论单独使用或组合使用的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外试剂或校准器、软件、材料或者其他相似或相关物品。这些目的是：

疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解； 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿；

解剖或生理过程的研究、替代或者调节； 支持或维持生命； 妊娠控制；

— 医疗器械的消毒； — 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供医疗信息。其作用于人体体表或体内的主要设计作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。主要从产品的分类开始，确定产品标准，分析出产品需要达到的技术要求，从而可以确定产品的生产工艺，进而可以确定设备要求。

通常企业能生间出产品，并得到客户的确认，一般都满足设备要求。