

# 医疗床，护理床申请CE认证MDR技术文件怎么做

产品名称	医疗床，护理床申请CE认证MDR技术文件怎么做
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ISO13485认证的适用范围

ISO13485中文叫“医疗器械质量管理体系用于法规的要求”由于医疗器械是救死扶伤、防病治病的特殊产品，仅按ISO9000标准的通用要求来规范是不够的，为此ISO组织颁布了ISO13485：1996版标准(YY/T0287和YY/T0288)，对医疗器械生产企业的质量管理体系提出了专用要求，为医疗器械的质量达到安全有效起到了很好的促进作用。

2017年11月为止的执行版本是ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。名称和内容相较以前版本有所改变。

### 医疗企业行业ISO13485认证的适用范围

#### 1.一般性的医疗器械

2.主动植入式医疗器械(active implantable medical device)以医疗或外科方式，将主动式医疗器械的全部或部分，植入人体或藉医疗方法插入人体的自然孔洞，并留置在人体之医疗器械。ISO13485认证

3.主动式医疗器械(active medicaldevice)不能仅藉由人体或重力，而是须藉电能或动力能源来驱动的医疗器械。

4.植入式医疗器械(implantable medical device)作为下列状况使用的医疗器械器材全部或部分要植入人体或人体的自然孔洞器材本身要替换皮肤表面或眼睛表面 此类器材须借着外科手术植入人体并停留在人体中至少30天，且在移离人体时，仅能藉医疗或外科手术为之。

5.灭菌医疗器械(sterile medical device)指意图符合灭菌要求的医疗器械。