

# 有源植入式医疗器械指令90/385/EEC「医疗器械CE认证」

产品名称	有源植入式医疗器械指令90/385/EEC「医疗器械CE认证」
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	实验室:权检认证 需要哪些资料:产品，申请表 办理流程:签订合同-快递样品-开测试-出报告
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道秀新社区双秀路35号B栋104（注册地址）
联系电话	15814069243 15814069243

## 产品详情

有源植入式医疗器械指令90/385/EEC「医疗器械CE认证」

有源植入式医疗器械指令是指欧洲联盟的医疗器械指令 90/385/EEC。该指令规定了有源植入式医疗器械在欧洲市场上销售和投入使用时必须符合的安全和性能要求，并需要进行医疗器械CE认证。

以下是有源植入式医疗器械指令（90/385/EEC）的一些关键信息：

**范围：**该指令适用于内置能源源（例如电池、电源线）并设计用于植入人体的活性医疗器械。这包括心脏起搏器、植入式心脏除颤器、神经刺激器等。

**CE标志：**成功通过医疗器械CE认证的有源植入式医疗器械需要携带CE标志，表示其符合欧洲的安全和性能要求。

**技术文件：**制造商需要编制技术文件，其中包括产品的设计和性能信息，以证明其符合有源植入式医疗器械指令的要求。

**市场监管：**欧盟成员国有责任确保市场上销售的有源植入式医疗器械符合法规的要求。

**经济运营者责任：**有源植入式医疗器械指令规定了各个经济运营者（制造商、授权代表、进口商等）在确保器械符合要求方面的责任。

医疗器械CE认证的过程通常涉及产品设计和性能评估，技术文件的准备，以及对认证机构的提交。成功通过认证后，制造商可以在其产品上标贴CE标志，以表示其符合欧洲的法规和标准。

在进行有源植入式医疗器械CE认证之前，建议与认证机构或咨询服务机构联系，以获取详细的指导和要求。