

MDA认证有哪些类别

产品名称	MDA认证有哪些类别
公司名称	湖南省国瑞中安医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市芙蓉区朝阳街道韶山北路139号文化大厦1813房
联系电话	18673165738 18673165738

产品详情

马来西亚医疗器械管理局（MDA）认证分为以下几个类别：

有源植入性医疗器械指令（AIMD）：适用于心脏起搏器、可植入的胰岛素泵等有源植入性医疗器械。

活体外诊断器械指令（IVD）：适用于血细胞计数器、妊娠检测装置等活体外诊断用医疗器械。

医疗器械指令（Medical Devices Directive，MDD）：适用范围很广，包括除有源植入性和体外诊断器械之外的几乎所有的医疗器械，如无源性医疗器械（敷料、一次性使用产品、接触镜、血袋、导管等）；以及有源性医疗器械，如核磁共振仪、超声诊断和治疗仪、输液泵等。

此外，根据医疗产品的危险程度，医疗器械指令附录九中详定18条规则，将产品分为 类、 a类、 b类、 类。

以上信息仅供参考，如有需要，建议您咨询认证机构或官方机构。