

# 一类医疗CE认证MDR欧代注册申请条件要求

产品名称	一类医疗CE认证MDR欧代注册申请条件要求
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

第·一类医疗器械是指，通过常规管理足的医疗器械。一般情况下，凡是体外应用的不直接接触皮肤或组织，结构相对简单，功能相对单一，一般是无源的（外接或内置电源或其他动力源），有一定的辅助或缓解症状或预防的作用，潜在风险很小或几乎没有风险，无须特殊管理就可以保证其的医疗器械多为一类医疗器械。

第·一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

一类医疗器械目录：

基础外科手术器械显微外科手术器械，神经外科手术器械眼科手术器械，耳鼻喉科手术器械口腔科手术器械，胸腔心血管外科手术器械腹部外科手术器械，泌尿肛肠外科手术器械矫形外科（骨科）手术器械，妇产科用手术器械计划生育手术器械，注射穿刺器械烧伤(整形)科手术器械，普通诊察器械医用电子仪器设备，医用光学器具。

仪器及内窥镜设备 医用超声仪器及有关设备，医用激光仪器设备 医用高频仪器设备，物理治疗及康复设备 中医器械，医用磁共振设备 医用X射线设备，医用X射线附属设备及部件 医用高能射线设备，医用核素设备 医用射线防护用品、装置 临床检验分析仪器 医用化验和基础设备器具，体外循环及血液处理设备 植入材料和人工器官，手术室、急救室、诊疗室设备及器具 口腔科设备及器具。

病房护理设备及器具 消毒和灭菌设备及器具，医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 口腔科材料，医用卫生材料及敷料 医用缝合材料及粘合剂，医用高分子材料及制品 介入器材。

一类医疗器械CE认证申请资料：

提供产品的资料在如爆炸图，电路图，英文说明书，关键零部件清单/如需要还需提供关键元件证书,工厂审查需要提供相关的质量管理体系文件等，具体产品所需的资料有所区别。