

# 一类手术器械申请CE-MDR认证办理准备资料

产品名称	一类手术器械申请CE-MDR认证办理准备资料
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

什么是医疗器械?

医疗器械是直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

医疗器械涉及的认证检测项目有：

- 1、企业：ISO13485体系认证
- 2、医疗器械认证：CE认证，ROHS认证、FDA注册，C-FDA注册
- 3、医疗器械检测：生物相容性测试(常规三项：体外细胞毒性、皮肤刺激和致敏试验)

下面简单介绍一下医疗器械CE认证：

CE认证是欧盟的产品安全认证，所有进入欧盟市场的医疗器械都必须进行医疗器械CE认证，医疗器械需要满足的CE指令有《有源植入性医疗器械指令》(AIMDD, 90/385/EEC)、《医疗器械指令》(MDD,93/42/EEC)和《体外诊断器械指令》(IVDD, 98/79/EC)。

