

医疗器械CE认证MDR注册办理流程介绍

产品名称	医疗器械CE认证MDR注册办理流程介绍
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

机械设备：MD机械设备指令常见标准

EN ISO 12100：机械设备安全性-一般原则设计-风险评估和风险减少。该标准指导制造商在设计和制造机械设备时进行风险评估，并采取适当的措施来减少风险。

EN ISO 13849：机械设备安全性-部件的功能安全性。该标准适用于对于机械安全性至关重要的控制系统部件，规定了相应的安全性能水平。

EN 60204-1：机械设备的电气设备的安全性的一般要求。该标准规定了机械设备的电气系统的设计和安装要求，确保设备在使用过程中的电气安全性。

EN ISO 10218：工业机器人安全性的要求。该标准涵盖了工业机器人的安全设计、制造、集成和使用的各个方面。

EN 349：机械设备安全性-人体接触防护-人体与机器之间的安全距离。该标准规定了防止人员在机械设备运行时受到伤害的安全距离。

EN 12453 和 EN 12445：工业门的安全性要求，适用于自动门、车库门等。

注意：以上列出的标准是其中的一部分，实际适用的标准取决于产品的具体特性和所在的市场来决定。

医疗器械：医疗器械指令常见标准

EN ISO 13485：医疗器械质量管理体系的要求。该标准规定了医疗器械制造商应建立和实施的质量管理体系，确保产品符合相关法规和标准的要求。

EN ISO 14971：医疗器械应用风险管理的指南。该标准指导医疗器械制造商进行风险管理，包括风险评估、风险控制和风险评估等方面。

EN 60601-1：医用电气设备的一般安全要求。该标准规定了医疗电气设备的安全设计和测试要求，以确保设备在正常使用时不会对患者和医护人员造成危害。

EN 62304：医疗器械软件生命周期过程的软件开发过程和软件生命周期过程的一般要求。该标准适用于医疗器械中的软件开发和维护过程。

EN 60601-2 系列标准：针对特定类型的医疗电气设备的安全要求。比如，EN 60601-2-30 是针对电生理监护设备的安全要求，EN 60601-2-27 是针对呼吸治疗设备的安全要求等。

EN ISO 18113 系列标准：用于检验医疗诊断试剂和医疗设备的安全标准。比如，EN ISO 18113-1 是针对免疫测定试剂的要求，EN ISO 18113-2 是针对分子诊断试剂的要求等。

EN 455 系列标准：用于医用手套的标准，包括医用一次性手套和外科手套的要求。

注意：以上列出的标准是其中的一部分，实际适用的标准取决于产品的具体特性和所在的市场来决定。