

医疗器械体外诊断指令认证

产品名称	医疗器械体外诊断指令认证
公司名称	上海句峰商务咨询有限公司
价格	面议
规格参数	品牌:句峰医疗器械认证中心
公司地址	上海市奉贤区奉城镇新奉公路6558号5幢184室
联系电话	021-31006127 18202148021

产品详情

IVDD (In Vitro Diagnostic Directive) 是体外诊断医疗器械指令 (EC-Directive 98/79/EEC), 适用于血细胞计数器, 妊娠检测装置等, 已于2000年6月7日生效, 将于2005年12月7日强制实施。体外诊断器械是指对采集自人体的标本在体外进行检查以提供医疗所需信息的试剂盒、校准标准品、仪器、工具、系统。适用范围: 体外诊断医疗器械及其附件体外诊断意指用于体外检测取自人体的标本 (包括血液和组织) 的任何医疗器械, 可以是试剂、试剂产品、定标器、控制物质、试剂盒、设备、仪器、装备或系统, 无论是单独使用还是组合使用, 其唯一或主要目的是提供如下信息:1.关于生理或病理状态;2.关于先天缺陷;3.确定安全和潜在接受者的适应性;4.监控治疗措施。