



TEDUR L 9217-1

(更新时间: 18.04.2023)



医疗保健方面的应用

: MOCOM在向客户供应医用、药用及用于诊断的医疗产品之前, 必须依据MOCOM内部所定风险管理准则对其应用做出评估, 即便本产品在常规上已被视作适用于医疗保健方面的应用。

重要: 无论产品类型或名称如何, MOCOM 均不建议或支持其提供的材料使用于属于以下医用、药用或诊断应用类别的任何产品:

- 依据欧盟医疗器械法规 (MDR) 2017/745 归类为三类风险 (Class III) 或归类为FDA三类风险 (Class 3) 的医疗器械
- IVDD (98/79/EG) 清单A中列出的或依据EU 2017/746 划分为体外诊断医疗器械 (IVDR) 中D级风险的医疗器械
- 任何风险级别、植入体内的并且在体内停留时间超过30天 (永久植入) 的医疗产品
- 用于医疗器械的具有维持生命或延长生命的关键部件

除非MOCOM以书面形式另行明示同意。

本公司的通用销售条款和条件在任何时间均适用。