

医疗器械CE认证是什么意思？

产品名称	医疗器械CE认证是什么意思？
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址）
联系电话	13530187509

产品详情

医疗器械CE认证是什么意思？

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)。这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。下面英瑞德小编给大家详细介绍一下医疗器械CE认证的指令和办理流程。

医疗器械CE认证指令：

一、有源植入医疗器械指令(EC-directive90/385/EEC简称AIMD)适用于心脏起搏器、可植入的胰岛素泵等，已于1993年1月1日生效，1995年1月1日强制实施。

二、医疗器械指令(EC-directive 93/42/EEC简称MDD)已于1995年1月1日生效，1998年6月14日强制实施，目前已升版为2007/47/EC。

三、体外诊断试剂指令(EC-Directive98/79/EC简称IVDD)适用于血细胞计数器、妊娠检测装置等，已于1998年12月7日生效，2003年12月7日强制实施。

93/42/EEC的定义/范围

医疗器械是指制造商预定用于人体以下目的的任何仪器、装置、器具、软件、材料或其他物品，无论它们是单独使用还是联合使用，包括独立用于诊断和治疗的软件：

疾病的诊断、预防、监视、治疗或减轻

损伤或残障的诊断、监视、治疗、减轻或修补

解剖学和生理过程的探查、替换或变更

妊娠的控制

医疗器械CE认证流程：

- 1.分析该器械的特点，确定它是否在指令范围内;
- 2.确定该器械的分类类别;
- 3.确认适用的基本要求/有关的协调标准;
- 4.确认该器械满足基本要求/协调标准，并使证据文件化(技术文档的整理);
- 5.确定相应的符合性评价程序;
- 6.对于IIa类或更高类型器械，以及I类无菌或测量器械，应通过公告机构并进行符合性评价程序;
- 7.起草符合性声明并加贴CE标志。