

体外诊断CE认证

产品名称	体外诊断CE认证
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

体外诊断CE认证:

1:关于体外诊断医疗器械(IVDD 98/79/EC)指令:

98/79/EC体外诊断医疗器材指令(简称IVDD指令),适用于血细胞计数器,妊娠检测装置等活体外诊断用医疗器械。该指令已于2000年6月7日生效,将于2005年12月7日强制实施。指令正式实施后,只有带有CE标志的体外诊断医疗器材产品才能在欧盟市场上销售。

2:体外诊断医疗器械的定义:

"体外诊断医疗器械"是指制造商预定用于体外检查从人体取得的样品,包括血液及组织供体的,无论单独使用或是组合使用的任何医疗器械,包括试剂、试剂产品、校准材料、控制材料、成套工具、仪表、装置、设备或系统,其或主要目的是提供以下信息:有关生理或病理状态;或有先天异常;或用于确定安全性以及与可能接受治疗者的相容性;或用于检查治疗措施。

体外诊断试剂的认证主要包括5种不同的方式:

- 1) Annex II EC符合性自我声明;
- 2) Annex IV EC符合性声明(全面质量保证体系);
- 3) Annex V EC型式检查;

4)AnnexVIEC品验证;

5)AnnexVIIIEC符合性声明(生产质量保证体系)。

另:分类属于"Other" 的产品在满足IVDD指令要求后,通过Annex I途径 , 在产品 上使用CE标志 ,无
需公告机构参与。