

# 医疗器械产品CE认证流程

产品名称	医疗器械产品CE认证流程
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

医疗器械认证93/42/EEC 认证流程及更新至MDR新指令变动

1:什么是93/42/EEC医疗器械指令?

指令包括了医疗设备以及它的配件

根据指令医疗器械设备意味着:

任何仪器、器具、设备、材料及其它物品，无论是单独使用还是组合使用，如需要包括软件等；只要设备其是针对人体具备以下一些目的的前提下:

诊断、预防、监测、治疗或缓解疾病,

诊断、监测、治疗、缓解或补偿受伤或残疾,

调查，更换或修改解剖或生理过程的,

受孕控制,

2:如何定义产品分类

医疗设备分有不同的类别等级根据医疗设备指令指导性文件 ( MEDDEV 2.4)并且每个指令有一个规则 ( Rule )

Class I other 一类其他

Class I sterile 一类灭菌

Class I measurement function 一类测量

Class IIa 2a类

Class IIb 2b类

Class III and Class III with medicine 三类及三类带药物

3:如何定义产品分类

首先产品的规则是确定的

其次规则显示了产品的等级分类

第三符合性评估的模式是被选择的