

# 抗原试剂盒自测CE认证怎么办理？

产品名称	抗原试剂盒自测CE认证怎么办理？
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

抗原试剂盒自测CE认证怎么办理？

### 一．医疗器械CE认证（MDD指令）概述

欧盟为消除各成员国间的贸易壁垒，逐步建立成为一个统一的大市场，以确保人员、服务、资金和产品（如医疗器械）的自由流通。在医疗器械领域，欧盟委员会制定了三个欧盟指令，以替代原来各成员的认可体系，使有关这类产品投放市场的规定协调一致。这三个指令分别是：1.

有源植入性医疗器械指令（AIMD，90 / 335 / EEC），适用于心脏起搏器，可植入的胰岛素泵等有源植入性医疗器械。AIMD于1993年1月1日生效。过渡截止期为1994年12月31日，从1995年1月1日强制实施。2. 活体外诊断器械指令（IVD），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。该指令目前仍在起草阶段，可能于1998年末或1999年初正式实施。3. 医疗器械指令（Medical Devices Directive，93 / 42 / EEC），适用范围很广，包括除有源植入性和体外诊断器械之外的几乎所有的医疗器械，如无源性医疗器械（敷料、一次性使用产品、接触镜、血袋、导管等）；以及有源性医疗器械，如核磁共振仪、超声诊断和治疗仪、输液泵等。二．医疗器械CE认证（MDD指令）核心要求：（一）基本要求（总要求）a) 安全性（任何风险与器械提供的益处相比较，必须在可以接受的范围内，故亦称风险分析）；b) 风险的可预防性或被消除性，至少应给予警告（报警系统或警戒报警系统）；c

) 性能符合性（产品的基本要求）；d) 器械性能和安全的效期（器械的安全性和性能必须在器械的使用寿命内得到保证。）；e) 器械的储存和运输（应保证器械在合理的运输、储存条件下不受影响）。（二）基本要求的具体包括如下14条：1. 器械设计和生产必须保证：按照其预定和条件使用，器械不会损害医疗环境、患者安全、操作者或其他人员的安全和健康；使用时的潜在危险与患者受益相比较可以为人们所接受，但应具有高水平的防护办法。2. 生产者的设计和制造方案，必须考虑在现有工艺技术条件下遵守安全准则、生产者应：首先：应尽可能降低甚至避免危险其次：对无法避免的危险采取适当的防护措施，包括安装报警装置；至后，告知用户所提供防护措施的弱点及其可能带来的危险。3. 器械必须取得生产者期望获得的功能。器械设计制造和包装应有利于第

一条(2)(A)D多规定的各项功能的发挥。4.在生产线上确定的器械使用寿命期内,在正常使用可能出现的压力,第1、2、3款所指的各項性能应保持稳定,不能危害医疗环境、危害患者、使用者或其他人员的健康。5.器械的设计、生产和包装应当保证,器械的性能在运输和储存过程中只要遵守有关规定不会发生根本逆变。6.副作用的大小同器械的使用性能相比较可以为人们所接受。7.

化学、物理和生物性能8.感染和微生物污染。9.组装和环境因素10.检测器械11.辐射防护12.

带有能源或与其他能源相连接的器械13.生产者提供的操作信息14.如果需要根据医疗数据确定器械是否满足基本要求,如第六款的情形,有关数据必须按照附录 的规定取得。三.医疗器械CE认证(MDD指令)产品分类医疗器械指令附录九中详定18条规则,按医疗产品的危险程度,将产品分为 I类、II a类、II b类、III类。产品分类规则:1、规则应用由器械的预期使用目的决定;2、如果器械是和其它器械配合使用,分类规则分别适用于每种器械;3、附件可以和其它一起使用的器械分开单独分类;4、启动或影响某种器械的软件与器械属于同一类型。分类准则:时间:暂时

(<60分钟)、短期(<30天)、长期(>30天)创伤性:非创伤、通过孔径创伤,外科创伤、植入。适用位置:中央循环、中枢神经系统,其它地方。能量供应:无源,有源。规则1~4、所有非创伤性器械均属于I类,除非他们:用于储存体液(血袋例外)II a类于IIa类或更高类型的有源医疗器械类 II

a类改变体液成分 II a / II b类一些伤口敷料 II a / II

b类规则5、侵入人体孔径的医疗器械暂时使用(牙科压缩材料、检查手套) I类短期使用(导管、隐形眼镜) II a类长期使用(正常牙线) II b类规则6-8、外科创伤性器械再使用的外科器械(钳子,斧子)

I类暂时或短期使用(缝合针。外科手套) II a类长期使用(假关节,眼内晶体) II

b类与中央循环系统(CCS)或中枢神经系统接触的器械

III类规则13、与医用物质结合的器械(含杀精子的避孕套、含抗生素的牙髓材料)

III类规则14、避孕用具(避孕套、子宫帽 II b类) II b/III类

(子宫内避孕器III类)规则15、清洗或消毒的器械医疗器械(内窥镜消毒) II a类接触镜(消毒液、护理液) II

a类规则16、用于记录X射线图象的器械(X光片) II

a类规则17、利用动物组织的器械(生物)心脏瓣膜、肠线、胶原) III类规则18、血袋 II

b类规则9、给予或交换能量的治疗器械 II

a类(肌肉刺激器、电钻、皮肤光疗机、助听器)——一种潜在危险方式工作的 II b类(婴儿培养箱、高频电刀、超声碎石机、X光机)规则10、诊断器械提供能量(核磁共振,超声诊断仪) II

a类诊断/监视体内放射药物分布 II

a类(r照相机、正电子发射成像仪)诊断/监视生理功能(心电图、脑电图) II a类危险情况下监视生理功能 II

b类(手术中的血气分析仪)发出电离辐射(X射线诊断仪) II b类规则11

控制药物或其他物质进出人体的有源器械 II a类(吸引设备、供给泵)如以一种潜在危险方式工作 II b类(麻醉机、呼吸机、透析机、高压氧舱)规则12.所有其他有源医疗器械属于I类(观察灯、牙科椅、轮椅、牙科用治疗灯、记录处理观察诊断图象用的有源器械)四.医疗器械CE认证(MDD指令)技术文档(TCF)

要求“技术文档”是欧盟医疗器械指令中很重要的一个事项,它的目的是要求企业准备充份的技术资料和证明,供主管机关抽查,或发生诉讼纠纷时使用。医疗器械指令MDD

93/42/EEC要求“技术档案”可能包含下列项目:A.企业的质量手册和程序文件B.企业简介及欧洲授权代表名称、联系方式C.CE符合性声明(或称自我保证声明,若该产品是和其它设备联合运用,则应有整体符合基本要求的证明材料)

1. 产品名称、分类及引用标准条款的简要描述

2. 产品概述(包括类型和预期用途) a) 产品的历史沿革b) 技术性能参数c)

产品配合使用的附件、配合件和其它设备清单d) 产品的图示与样品e) 产品所用原材料及供应商

3. 使用该产品的调和标准/或其它标准

4. 风险分析评估结论和预防措施(ISO14971产品服务危险分析报告)

5. 生产质量控制a) 产品资料和控制文档 (包括产品生产工艺流程图) b) 产品的灭菌方法和确认的描述c) 灭菌验证d) 产品质量控制措施e) 产品稳定性和效期的描述6. 包装和标识a) 包装材料说明b) 标签c) 使用说明书7. 技术评价a) 产品检验报告及相关文献b) 技术概要及权威观点8. 潜在风险评价a) 产品潜在风险测试报告及相关文献b) 潜在风险的概要及权威观点9. 临床评价a) 产品临床测试报告及相关文献b) 临床使用概述及权威观点附录1、产品出厂检测报告附录2、产品型式检测报告附录3、基本要求检查表注：1. 临床研究 (包括：物理性能，生化、药理、药动及毒性研究，功效测试，灭菌合格证明，药物相容性等) 2. 生物兼容性测试 (A) EN30993 第一部分要求：细胞毒性、感光性、刺激-皮内反应、急性全身中毒、致热性、亚急性中毒、遗传毒性、植入溶血性；B) 支持测试：慢性中毒、致癌性、再生性/生长性毒素、生物动因退化。) 3. 临床资料 (需要临床研究或描述临床研究) 4. 包装合格证明 (EN868) 5. 标签、使用说明 (EN980、EN1041) 6. 结论 (设计档案资料的接受、利益对应风险的陈述)