

# 欧盟CE怎么区别医疗器械的MDR产品分类？

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 欧盟CE怎么区别医疗器械的MDR产品分类？   |
| 公司名称 | 国瑞中安集团-合规化CRO机构         |
| 价格   | .00/个                   |
| 规格参数 |                         |
| 公司地址 | 深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层   |
| 联系电话 | 13267220183 13267220183 |

## 产品详情

欧盟并未像我国药监局发布医疗器械分类目录，在企业申请及准备医疗器械CE认证时，必须自己按照MDR分类规则对医疗器械进行分类，本文为您介绍MDR分类基础知识和22个分类判定规则。

MDR分类：

MDR 2017/745号法规附录VIII中详定22条规则，按医疗产品的危险程度，将产品分为 I类、IIa类、IIb类、III类。

### 一、产品分类基础知识：

#### 1.使用持续时间

1.1 . “短暂”是指预期正常连续使用不超过60分钟。

1.2 . “短期”是指预期正常连续使用60分钟到30天之间。

1.3. “长期”是指预期正常连续使用超过30天。

## 2. 侵入性器械和有源器械

2.1. “身体孔口”是指身体的任何天然开口，以及眼球的外表面，或者任何永久性人工开口，如造口。

2.2. “外科侵入性器械”是指

(a) 侵入性器械从身体表面穿透进身体，包括外科手术时通过身体孔口的粘膜穿透；

(b) 一种不通过身体孔口穿透的器械

2.3. “可重复使用的外科器械”是指通过切割、钻、锯、刮、削、夹、收缩、剪切或类似方式用于外科使用的器械，不连接到任何有源医疗器械，制造商预期可通过适当的处理之后再次使用，如实施清洁、消毒和灭菌。

2.4. “有源治疗器械”是指任何有源器械，无论是单独使用或与其他器械联合使用，以支持、更改、替换或恢复生物学功能或结构，以期疾病、损伤或残障得到治疗或缓解。

2.5. “用于诊断和监测的有源器械”是指任何有源器械，无论是单独使用或与其他器械组

合使用，用于为检测、诊断、监测或治疗生理病症、健康状况、疾病或先天畸形。

2.6. “中央循环系统”是指以下血管：肺动脉、升主动脉、弓主动脉、动脉分岔的降主动脉、冠状动脉、颈总动脉、颈外动脉、颈内动脉、脑动脉、头臂干、心静脉、肺静脉、上腔静脉、下腔静脉。

2.7. “中枢神经系统”是指脑、脑膜和脊髓。

2.8. “损伤的皮肤或粘膜”是指皮肤或粘膜呈现病理变化或带来疾病或伤口变化的区域。

## 二、产品分类准则：

1. 规则应用由器械的预期用途来决定；
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。

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 b类

改变体液成分=> II a / II b / III类

对于接触皮肤伤皮肤或粘膜的=> 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)=>IIa类，但咽部以上的口腔、耳鼓以外的耳道或鼻腔时=>I类

长期使用(正常牙线)=> II

b类，但用于咽部以上的口腔、耳鼓以外的耳道或鼻腔且不易通过粘膜吸收时=>IIa类。

规则6 ~ 7、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) => 11a类

用于电离辐射形式供应能量，施用药物时 => IIb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8、所有植入式器械和长期外科侵入性器械均归类为 IIb 类，除非其：

放置在牙齿上 => IIa类。

用于心脏或中央循环系统或中枢神经系统，在体内产生化学变化，具有生物效应或能够被完全吸收或大部分被吸收，用于施用医疗产品时，为有源植入式器械或其相关附件，为乳房植入物或心脏修补网状织物，为完整或部分关节置换物，为直接与脊柱接触的椎间盘置换植入物或为植入器械=> III类。

规则9、用于注入或交换能量的所有有源治疗器械均归类 IIa

类，用于控制、监测或直接影响有源植入器械的性能的 => III类。

规则10、用于诊断和监测的有源器械均归类 => IIa

类，用于释放电离辐射和预期用于诊断或治疗放射的有源器械 => IIb 类。

规则11、软件进行了细化=> I/IIa/IIb/III

规则12、控制药物或其他物质进出人体的有源器械 => II a类

如以一种潜在危险方式工作 =>II b类

规则13、所有其他有源医疗器械属于=>I类

规则14、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15、所有用于避孕或预防性病传播的器械均归类为 =>IIb

类，除非其为植入式或长期侵入性器械，在此情形下，应归类为=> III 类。

规则16、专门用于隐形眼镜的消毒、清洗、漂洗、或水合的器械，用于侵入性器械消毒的消毒溶液或清洗消毒器=>II b类，用于医疗器械消毒或灭菌的器械均 =>IIa 类。

规则17、专门用于记录 X 射线辐射生成的诊断图像的器械均归类为 IIa 类。

规则18、所有利用非活性或处理为非活性的人体或动物源组织或细胞或其他衍生物制成的器械均归类为 III，除非此类器械仅用于直接接触无损皮肤。

规则19、所有纳入或包含纳米材料的器械，根据所带来的潜在的风险=>IIa/IIb/III类。

规则20、通过自然腔道进入，以呼吸方式给药的侵入器械=>IIa/IIb类。

规则21、预期通过自然腔道引入人体或应用于皮肤，并被人体吸收或局部分散在人体内的物质或组合=>IIa/IIb/III类。

规则22、集成了诊断功能的有源治疗器械，该诊断功能对于病人管理具有重大影响的=>II I类。

我司IVDEAR专精MDR、IVDR产品的CE认证，详情欢迎咨询