

# 欧盟CE医疗器械领域指令的分类

产品名称	欧盟CE医疗器械领域指令的分类
公司名称	浙江荣仪达信息技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浙江省杭州市拱墅区
联系电话	18072945774 18072945774

## 产品详情

随着我国医疗器械产业的迅猛发展，医疗器械的出口贸易一直稳定增长。相比于欧美和日本医疗器械对高端市场的领导地位，我国医疗器械出口集中于中低端领域，如机械式血压仪、一次性注射器、玻璃体温表、乳胶手套、医用塑料制品、普通外科手术器械及齿科材料等。欧盟作为发达国家的典型区域，其医疗设备的装配和消耗程度很高，我国医疗器械产品出口很大部分流入了欧盟市场。

但是欧盟对进入其区域内的医疗器械有着严格的标准规范。所以，我国医疗器械产品在出口欧盟市场时必须能够清楚地知道欧盟对医疗器械产品的要求。

欧盟医疗器械领域指令有三个方面：

1. 有源植入医疗器械指令（AIMD），该指令适用于心脏起搏器、可植入的胰岛素泵等有源植入医疗器械。
2. 医疗器械指令（MDD），该指令针对的是所有医疗器械及配件，包括有源器械、无源植入器械、外科器械、无菌器械等。
3. 体外诊断器械指令（IVDD），该指令适用于生化分析仪、血液分析仪和血细胞计数器等体外诊断医疗器械及配件。

一个带有欧盟CE标识的医疗器械产品才能够进入欧盟市场，而且也有许多非欧盟国家同样将欧盟的这一标准作为本国医疗器械的准入前提，因此荣仪达认证提醒我国医疗器械出口商，了解欧盟医疗器械领域的指令是十分必要的。