

# 体外诊断医疗器械CE认证IVDD法规 98/79/EEC

产品名称	体外诊断医疗器械CE认证IVDD法规 98/79/EEC
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

IVDD (In Vitro Diagnostic Directive) 是血液制品医疗器械命令 (EC-Directive 98/79 /EEC), 适用红细胞计数, 怀孕检验设备等, 已于2000年6月7日起效, 将于2005年12月7日强制性执行。血液制品器材就是指对收集自身体的标本采集 在身体之外开展检测以给予诊疗所需数据的检测试剂盒、校正标准物质、仪器设备、专用工具、系统软件。

血液制品商品 (IVDD) 检测认证知识详细介绍：

欧盟国家为清除各会员国间的贸易保护, 逐渐创建变成一个统一的大市场, 以保障工作人员、服务项目、资产和商品(如医疗器械)的任意商品流通。在医疗器械行业, 欧洲委员会制订了三个欧盟指令, 以取代原先各队员的认同管理体系, 使相关这产品投入市场的要求协调一致。命令分别是：积极植入式医疗器械 (AIMD 90/385/EEC)/ 医疗器材 (MDD 93/42/EEC) / 血液制品医疗器械 (IVDD 98/79/EC)。

血液制品CE认证：

1:有关血液制品医疗器械 (IVDD 98/79/EC)命令：

98/79/EC血液制品医疗器械命令 (通称IVDD命令), 适用红细胞计数, 怀孕检验设备等活血液制品用医疗器械。该命令已于2000年6月7日起效, 将于2005年12月7日强制性执行。命令宣布执行后, 仅有含有CE标志的血液制品医疗器械商品能够在欧盟国家销售市场上市场销售。

2:血液制品医疗器械的界定：

“血液制品医疗器械”就是指生产商预订用以身体之外查验从身体获得的试品, 包含血液及机构供者的, 无论独立应用或者组成应用的一切医疗器械, 包含实验试剂、试剂商品、校正原材料、操纵原材料、成套设备专用工具、仪表盘、设备、机器设备或系统软件, 其唯一或关键目标是给予下面信息内容：相关生理学或疾病情况；或有先天性出现异常；或用以明确安全系数及与很有可能接纳治疗者的相溶性；或用以查验治疗措施。

试品器皿被觉得是血液制品医疗器械。“试品器皿”就是指，不论是或并不是真空泵型的，其生产商明文规定主要运用于盛放和储存从身体得到的样本作血液制品查验的器材。一般试验室用的商品不属于血液制品医疗器械，除非是该类商品依据其特点是生产商明文规定用以血液制品查验用的。