

医疗器械认证 CE认证

产品名称	医疗器械认证 CE认证
公司名称	上海优森德产品检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:CE认证
公司地址	中国 上海市 上海市浦东新区奥纳路79号交能国际大厦812-813
联系电话	86 021 51156115 15021102951

产品详情

品牌 CE认证

供应医疗器械ce认证 我公司专业从事认证服务，有意者请联系！

医疗器械指令(mdd)

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），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 device 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，如无源植入性医疗器械（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、超声仪和治疗仪、输液泵等。该指令已于1995年1月1日生效，过渡截止日期为1998年6月13日从1998年6月14日起强制执行。上述指令规定，在指令正式实施后，只有带有ce标志的医疗器械产品才能在欧盟市场上销售。我国医疗器械生产企业及出口公司在将其产品销往欧盟市场时，必须符合上述指令规定，加贴ce标志，否则产品难以进入欧盟市场。由于我国在这方面宣传力度不够，虽然上述三个指令中的aimd已强制实施多年，mdd也于去年6月14日强制实施，但目前还有众多的医疗器械生产厂家及出口公司对这些要求不甚了解，因此今年我国的医疗器械出口将面临严峻的考验。本文先介绍这三个指令中适用范围最广的mdd，并对目前申请ce标志时应注意的一些问题作较详细的解释，供有关方面参考。

a. 医疗器械指令，mddmdd是目前欧洲可见到的最为全面的医疗器械方面的规定，在该指令中共有23个条款和12个附录。其重要部分包括在以下条款中：第1条款：本指令适用于医疗器械及其附件
第2条款：成员国必须确保投放其市场和使用的医疗器械是安全的。
第3条款：所谓“安全”的器械应满足附录1中的基本要求。第4条款：带有ce标志的医疗器械可在欧盟自由流通
特殊条款（附录 和x）允许使用无ce标志客户定制产品及临床研究的产品。
第5条款：符合协调标准的医疗器械被认为满足基本要求。
第8条款：如发现某种器械不安全，本条款允许成员国采取行动。
第9条款：符合性评价程序依据产品的类型而定，分类规则列于附录 。
第11条款：医疗器械必须经过一定的程序（程序 - 中描述）以证明其满足基本要求。

第17条款：满足基本要求并已通过相应的符合性评价程序的医疗器械必须带ce标志。

医疗器械指令的要求可概括如下：所有的医疗器械应满足指令的基本要求。

每种医疗器械在投放市场之前，应通过符合评价程序。所有已进行相应的符合性评价的医疗器械应带有ce标志。满足这些要求的责任在于制造商。在这里所谓“制造商”指的是把医疗器械以自己的名义的投放市场的人，不管他是否实际生产、由别人代其生产或仅仅销售该器械，制造商的定义使那些原来仅销售而不生产的公司面临一种全新的情况。根据指令，现在他们作为制造商必须满足指令中规定的适用他们的所有的义务。a.1分类医疗器械的范围从橡皮膏到心肺机，十分广泛，很难有一个统一的规则适用于所有的医疗器械。因此医疗器械指令建立了一个分类体系。它把医疗器械分为四类。即 i、a、b和 c。i类产品中还包括无菌或具有测量功能的医疗器械的特例，一般用i*表示。分类是依据创伤性、使用时间、使用部位以及有无能量等准则进行的。在医疗器械指令附录 2 中共有十八条分类标准规则可作为某种器械的分类指导。该体系的优点在于它的“灵活性”。对于新型或少使用的医疗器械也能确认其类型，而不必列出一个貌似完整却需要经常做修改的医疗器械分类目录。为了准确分类，医疗器械制造商必须确定其产品预期用途。如果产品具有几种预期用途，则分类必须是其中最高的一类。例如，用于皮肤或心脏的缝合线是依据心脏上的用途来分类的。a.2特殊的程序对于两种类型的医疗器械，即用临床研究和为客户定制的医疗器械有特殊的程序。无需ce标志。这在医疗器械指令附录 3 和附录x中有详细的描述。a.3符合性评价程序在ce指令中规定的认可程序为“符合性评价程序”。mdd的符合性评价程序如下，根据产品的分类，可通过不同的途径证明产品符合基本要求。制造商可选择最适合其要求的程序。mdd附录 2 的符合性评价程序可以由制造商自己进行，而公告机构必须参与所有其他的符合性评价程序。在附录 3, v和 x 中描述的符合性评价程序对应于一个质量体系，但同时也与产品有关。而在附录 4, 5 和 6 中描述的程序则纯粹针对产品。公告机构根据针对质量体系的符合性评价程序来评估制造商的质量体系。这要审核制造商的生产工厂，如果大部分是在供应商的生产工厂进行，就还要审核供应商的生产工厂。评估通常是依据iso9001 / 2 / 3以及en46001 / 2进行的，但也包括mdd中所规定的一些特殊要求。根据附录 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000