

手术器械CE认证怎么办理，所需资料

产品名称	手术器械CE认证怎么办理，所需资料
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

手术器械是指在临床手术中所使用的医疗器械，除常规手术器械外，还有一些专科用的器械:骨科、泌尿科、妇产科、烧伤科、整形外科、脑外科、心胸外科、普外科等等。例如:

取环钳主要用于妇科在取节育环时使用。

取皮机主要用于烧伤科，当患者大面积烧伤需要皮肤移植时，取自体皮时必用。

吸引管的种类很多，有用于骨科、脑外科、妇产科、泌尿科及胸外科等。胸腹吸引管主要用于胸外科及普外科在临床手术中起吸引引流作用。

MDD CE认证和MDR CE认证有什么区别呢？

MDR是法规，MDD是指令。因为是升级，从指令升级为法规，所以欧盟成员国都会对认证过程和结果进行更加严格的控制。

主要体现在以下几个方面：

1) 强化了制造商的责任：

- a) 制造商必须拥有至少一名具有医疗器械领域知识的合规负责人（MDD指令中无明确要求）；
- b) 制造商要建立并持续更新技术文件，并确保国家主管当局要求时，可以提供。
- c) 制造商要随时应对公告机构的飞行检查，以确保技术文件的更新和体系的维持；（二类产品）
- d) 贸易公司的高风险产品，申请CE会更加困难

2) 法规条款增加，认证评审更加严格

- a) 分类规则增加：由MDD的18条增加到MDR的 22条；
- b) 基本要求检查表条目增加：由MDD的13条增加到 MDR的23条；
- c) CE技术文件的结构发生了变化，分为：产品技术文件和上市后文件（MDD只要求产品技术文件）；
- d) 临床评价报告。MDR要求企业提供第四版临床评估报告，相比于第三版，第四版要求更为严格；

3) 适用范围扩大

- a) MDD仅仅针对于具有医疗用途的产品，MDR将一些非医疗用途的器械纳入到适用范围，如彩色隐形眼镜，美容类产品等；
- b) MDD中，重复使用器械划分在一类医疗器械，不需要公告机构的介入，而MDR要求公告机构对重复性外科手术器械进行符合性评估；

4) MDR要求更高的透明度和可追溯性

- a) 引入了器械唯一标识UDI，增加产品的可追溯性；
- b) 企业的相关信息都会被收集到欧洲医疗器械数据库（EUDAMED）；
- c) 建立上市后监督（PMS）系统；
- d) 公告机构会进行飞行检查。