

欧盟医疗器械mdd认证

产品名称	欧盟医疗器械mdd认证
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

欧盟医疗器械mdd认证，MDD是欧盟医疗器械93/42/EEC指令的简称，适用于在欧盟国家销售的医疗器械进行认证，是强制认证，需要由获得授权的公告机构进行认证，例如TUV、UDEM、BSI等。

MDD是英文缩写，M医疗D器械D指令。欧盟CE认证下面的一个指令，针对医疗器械的。MDD指令的产品分3个等级：一类，二类，三类，危险等级越高的产品划分的等级越高，认证就越严格，周期越长，费用越高。

这三个指令分别是：

1. 有源植入性医疗器械指令（AIMD，90/335/EEC），适用于心脏起搏器，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。
3. 医疗器械指令（Medical Devices 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、超声诊断和治疗仪、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。

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，使有关这类产品投放市场的规定协调一致。

