

欧盟医疗器械CE认证欧代注册 荷兰（CIGB）注册

产品名称	欧盟医疗器械CE认证欧代注册 荷兰（CIGB）注册
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

随着国内IVD技术进步及国家相关政策变化的推动，越来越多IVD公司积极开拓海外业务，布局全球市场。全球医疗器械的主要市场集中在美国、欧洲、日本、中东、阿拉伯地区和中国，其中美国的医疗器械生产和消费都占到几乎全球的50%左右。中国医疗器械产品主要出口市场包含美国、欧盟、英国、澳大利亚、加拿大、韩国、日本等。本文对各主要国家及地区医疗器械注册要求及流程进行了汇总。

欧洲CE

市场价值：根据MedTec Europe统计，2022欧洲医疗器械市场规模约为1350亿欧元，约占全球市场的27%，是仅次于美国的第二大医疗器械市场。

自2021年5月起，医疗器械制造商必须遵守欧盟医疗器械法规2017/745而不是医疗器械指令93/42/EEC，才能获得CE标志批准。因此，医疗器械必须根据MDR进行分类。但是，一些分类规则保持不变，因此请随意检查以下MDD分类路线。

如果您是制造商并且希望将您的医疗设备投放到欧盟市场，您需要确保其符合欧盟委员会制定的特定欧洲指令。在这种情况下，重要的是医疗器械指令(MDD)：AIMDD90/385/EEC；MDD93/42/EEC；IVDMD D98/79/EC。为了证明您的设备符合这些CE指令的基本要求，您需要在其上贴上CE标志。您的产品需要通过CE认证标记过程。后者的方向取决于您的医疗器械类别和您选择的合格评定途径。您的医疗设备的具体特性将决定其类别，以及对患者的风险程度。例如，预期用途、侵入性以及局部与全身效应等特征。

根据欧洲框架，医疗器械分为四类：I类、IIa类、IIb类和III类。III类医疗器械的风险高。由于新监管系统的更严格规则，许多设备的类别发生了变化。之前他们会被归入IIa或IIb类，但现在他们将被归入III类。如果您的医疗设备属于I类以外的任何其他类别，您必须向认证机构提供证明，证明您的产品符合相应CE指令的基本要求。

I类医疗器械CE

医疗器械类I的风险低。此类设备的制造商可以选择三种可能的CE标记途径中的一种。在这方面，他们应该考虑以下几点：如果医疗器械是否是无菌的，例如个人防护套件；医疗器械是否具有测量功能，如听诊器；如果它不是无菌的，也不是测量的，例如矫正眼镜。注意：如果您的产品是I类产品，并且它不是无菌或测量设备，那么您只需对其进行自我认证，并通过书面声明正式声明其符合MDD的适用要求。如果它是无菌或测量医疗设备，那么您将需要认证机构评估。表1：I类医疗器械的CE认证标志路线

IIa类医疗器械CE

IIa类医疗器械可能是手术手套、助听器、诊断超声机等。它们通常构成中低风险。患者应短期使用，不超过30天。如果您是IIa类医疗设备的制造商，您必须支持您的声明符合认证机构评估。只有这样，您才能将您的产品投放市场。有四种可能的途径可以让您的产品获得CE标志，根据产品的类型（即是否无菌）分为两组。表2.IIa类医疗器械的CE标志路线

IIb类医疗器械CE

在这里，我们可以包括医疗设备，例如长期矫正隐形眼镜、手术激光、除颤器等。它们是中高风险设备，患者可能会使用它们超过30天。如果您的产品属于IIb类，类似于IIa类的程序，您将需要指定机构来评估您的技术文档是否符合医疗器械指令。特定CE标志路线的选择将再次取决于您的产品类型。表3.IIb类医疗器械的CE标志路线

三类医疗器械CE

在该类别中，所有医疗设备都具有高的风险，并且需要在其生命周期内进行监控。有专门的机构负责对产品进行监测。例如，此类装置是心血管导管、动脉瘤夹、髋关节植入物、人工心脏瓣膜等。在这里，以及在II类中，医疗器械的合格评定可能包括对技术文件的审核和质量体系/产品检查，并侧重于器械设计和生产的一个或多个方面。