

# IVDR体外诊断医疗器械ce认证收费标准

产品名称	IVDR体外诊断医疗器械ce认证收费标准
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	25000.00/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

### 体外诊断医疗器械 IVDD产品分类

根据 98/79/EC ( IVDD ) 指令附录2

确定产品分类原则对有认证需求的产品进行分类。分类的依据是产品所诊断的疾病。

与上述诊断试剂配套使用的校准品、仪器、标本采集保存用具均属于体外诊断器械指令管理的范畴。

### 医疗器械 MDD产品分类

CE认证过程中判断一个医疗器械正确的分类，仅凭器械的名称是不够的，必须知道完整的预期使用目的 ( Intended Purpose ) !

我们经常听到这样的一句话问题：某某产品在

CE分类里属于几类医疗器械？提问者也许不知道仅从一个医疗器械的名称而判断其CE认证过程中的分类经常是不妥当的！

1、 欧盟与美国的区别 欧盟与美国的医疗器械的分类有很大的不同。

美国的 FDA将医疗器械根据其通用的特点 事先已经分类 并建立了一个公开的数据库可查询；

欧盟则是建立了一套分类规则，让制造商根据产品的预期使用目的 ( Intended Purpose ) 按照分类规则自己进行分类。

2、 同一个产品，既可以是医疗器械，也可以不是医疗器械

在美国，一个产品是否为医疗器械完全由 FDA决定；

在欧盟，一个产品是否为医疗器械由制造商 ( 申明的产品预期使用目的) 决定，比如：电热褥既可以是医疗器械，也可以不是医疗器械。

### 3、同一个产品，可以是不同类别的医疗器械

比如：制造商申明的预期使用目的不同，电热褥既可以是I类医疗器械，也可以是IIa或IIb类医疗器械。

### 4、同一个产品，作为系统的一部分时与作为配件时属于不同的类别

比如：手术过程中用非主动式抽取腹水装置的留在体外的盛腹水的容器，作为系统的一部分时可属于IIa类，但是作为配件时则可属于I类。

### 5、类似的产品，可以是不同类别的医疗器械

比如：X光拍片时常用的图像储存通信系统Picture Archiving and Communication Systems (PACS)，不同制造商申明的预期使用目(功能)的不同，PACS可以是I类医疗器械，也可以是IIa或IIb类医疗器械。

### 6、类似的产品，有的属于医疗器械 MD, 有的则属于体外诊断器械 IVD

比如：采血管如果是侵入式的或接触到皮肤的，则属于MDD 93/42/EEC指令管辖的(普通)医疗器械MD；

如果是非侵入式的或完全接触不到皮肤的，则属于IVD 98/79/ec指令管辖的体外诊断器械IVD。

医疗器械指令 MDD 93/42/eec附录九中详定18条规则，按医疗产品的危险程度，将产品分为 I类、IIa类、IIb类、III类。

产品分类规则：

- 1、规则应用由器械的预期使用目的决定；
- 2、如果器械是和其它器械配合使用，分类规则分别适用于每种器械；
- 3、附件可以和其它一起使用的器械分开单独分类；
- 4、启动或影响某种器械的软件与器械属于同一类型。

分类准则：

时间：暂时（

创伤性：非创伤、通过孔径创伤，外科创伤、植入。

适用位置：中央循环、中枢神经系统，其它地方。

能量供应：无源，有源。

规则1~4、所有非创伤性器械均属于I类，除非他们：

用于储存体液(血袋例外) IIa类

于IIa类或更高类型的有源医疗器械类IIa类

改变体液成分 II a / II b 类

一些伤口敷料 II a / II b 类

规则 5、侵入人体孔径的医疗器械

暂时使用(牙科压缩材料、检查手套) I类

短期使用(导管、隐形眼镜) II a类长期使用(正常牙线) II b类

规则 6-8、外科创伤性器械

再使用的外科器械(钳子, 斧子) I类

暂时或短期使用(缝合针、外科手套) II a类

长期使用(假关节, 眼内晶体) II b类

与中央循环系统 (CCS)或中枢神经系统接触的器械 III 类

规则 9、给予或交换能量的治疗器械 II a 类

(肌肉刺激器、电钻、皮肤光疗机、助听器)

一种潜在危险方式工作的 II b 类

(婴儿培养箱、高频电刀、超声碎石机、X光机)

规则 10、诊断器械

提供能量(核磁共振, 超声诊断仪) II a 类

诊断 / 监视体内放射药物分布 II a 类

(r照相机、正电子发射成像仪)

诊断 / 监视生理功能(心电图、脑电图) II a 类

危险情况下监视生理功能 II b 类

(手术中的血气分析仪)

发出电离辐射(X射线诊断仪) II b 类

规则 11 控制药物或其他物质进出人体的有源器械 II a 类

(吸引设备、供给泵)

如以一种潜在危险方式工作 II b 类

(麻醉机、呼吸机、透析机、高压氧舱)

规则 12 所有其他有源医疗器械属于I类

(观察灯、牙科椅、轮椅、牙科用治疗灯、记录处理观察诊断图象用的有源器械)

规则 13、与医用物质结合的器械(含杀精子的避孕套、含抗生素的牙髓材料) III类

规则 14、避孕用具(避孕套、子宫帽II b类) II b/III类(子宫内避孕器III类)

规则 15、清洗或消毒的器械

医疗器械(内窥镜消毒) II a类

接触镜(消毒液、护理液) II a类

规则 16、用于记录X射线图象的器械(X光片) II a类

规则 17、利用动物组织的器械(生物)心脏瓣膜、肠线、胶原) III类

规则 18、血袋 II b类