

# 采血包CE认证办理流程，申报资料

产品名称	采血包CE认证办理流程，申报资料
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

MDD 93/42/EEC是目前欧洲可见到的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（医疗器械指：制造商的预期用途是为下列一个或多个特定目的用于人类的，不论单独使用或组合使用的仪器、设备、器具、软件、材料或其它物品，包括制造商预期用于人体诊断和/或治疗目的的软件及为其正常使用所需的软件：

疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；

损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿；

解剖或生理过程的研究、替代、调节或者支持；

支持或维持生命；

妊娠控制；

—医疗器械的消毒；

—通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供医疗信息。

其作用于人体体表或体内的主要设计作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

医疗器械附件是指“附件”指不属于器械，但它的制造者专门生产用于同医疗器械配合使用，帮助医疗器械取得预期医疗目的的任何物品。）

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12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，而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了一种全新的情况。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 器械分类：

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。因此医疗器械指令采用了一个分类体系。它把医疗器械分为四类。即 、 a、 b和 。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。

分类是依据产品的与其用途、使用时间、使用部位、主要作用机理以及有无能量等准则进行的。在医疗器械指令附录 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”。对于新型或很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。

为了准确地分类，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，即用于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 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。制造商可选择适合其要求的程序。

MDD附录 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 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， 和 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，如果大部分生产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EN ISO1385进行的，但也包括MDD中所规定的一些特殊要求。根据附录 ，体系必须确保生产的器械符合“基本要求”。根据附录 必须确保生产的器械与样品一致。根据附录 ，体系必须保证进行必要的终检验。

#### a.4 医疗器械指令的基本要求

MDD附录 中描述的基本要求包括了有关设计和结构方面的总的要求。根据预期用途，产品必须满足适用于它们的基本要求。这必须通过相应的试验得到证明。产品满足了基本要求，即是满足了指令要求。满足这一要求简便的方法是采用由欧洲标准委员会(CEN)和欧洲电器技术标准委员会(CENELEC)制定的协调标准。CEN和CENELEC的标准大部分是参照制定的。

欧盟标准是非强制性的，因为通常也可以采用其他的方法来证明满足其指令的基本要求。但采用协调标准会给制造商带来很大的优势，只要制造商的产品符合相应的协调标准的要求，也就认为满足了基本要求。必须指出的是，所谓的协调标准，是指那些在欧盟官方杂志上颁布的欧洲标准。

MDD基本要求的主要内容概括如下：

##### 通用要求

- 必须是安全的；
- 必须根据目前认可的工艺技术和制造；
- 必须达到预期的性能；
- 在规定的寿命期内必须保证产品的安全性和性能。
- 必须规定适当的运输和储存要求；
- 副作用必须在可接受的范围内；
- 化学的、物理的和生物的特性，如：毒性、生物兼容性等必须在容许的范围内；
- 感染和微生物污染必须在可接受范围内；
- 与其它设备联合作用，必须考虑环境条件(如 EMC等)的影响；

##### 结论

MDD指令中的这些规定通常被认为是对制造商设置的进入欧盟市场的关卡和壁垒，但是，通过仔细分析研究并和一个胜任而且负责的公告机构建立一个良好的合作关系后，制造商就会认识到这是一个迅速地打开整个欧洲市场的极好机会。在此，我们真诚地希望本文的内容能为众多的医疗器械出口厂商把握这次机会提供有益的帮助。