

医疗器械按照普通产品CE认证

产品名称	医疗器械按照普通产品CE认证
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道双秀路2号1楼
联系电话	0755-32992235 13973950985

产品详情

医疗器械认证包括产品安全认证和质量管理体系认证。如果想要产品能顺利通过CE认证，需要做好以下的工作；1.收集与认证产品有关的欧盟技术法规和欧盟（EN）标准，通过消化、吸收、纳入企业产品标准。2.企业严格按照以上产品标准组织生产，也就是把上述技术法规和EN标准的要求，贯彻到企业产品的设计开发和生产制造的全过程。3.企业必须按照ISO9000+ISO13485标准建和维护质量体系，并取得ISO9000+ISO13485认证。

医疗器械CE标志

CE是欧盟强制性的要求，所有销往欧盟市场的产品都必须标示“CE”，当然对作为救死扶伤的医疗器械这一特殊用具而言也不例外。在欧洲，除了主管当局如工商检查者将检查上市的医疗器械是否带有CE标志，海关也将仅允许带有CE标志的产品通过边境。另外，医疗器械的使用者(医生、医院)在购买新器械时也会检查是否带有CE标志。显然，CE标志可作为器械在欧盟内的“通行证”。同时，一个医疗器械如果合法加贴了CE标志，也就表明：

- 1、该医疗器械符合了欧盟医疗器械法规的基本要求；
- 2、该医疗器械可以在欧盟市场内自由流通、销售及使用；
- 3、该医疗器械的整个形成过程已通过了一个相应的符合性评价程序。

欧盟三个医疗器械指令

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。CE认证TEL: 150-1255-4570

这三个指令分别是：

- 1.有源植入性医疗器械指令(AIMDD，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.体外诊断器械指令(IVDD，98/79/EC)，适用于血细胞计数器，血糖仪、妊娠检测装置等体外诊断用医疗器械。

3.医疗器械指令(MDD，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。

医疗器械产品CE认证分类

根据 MDD 附录九 [93/42/EEC]

规则 1 非插入式器械属于I类器械，但适用以下其他规则的除外。

规则 2 用于输送和储存血液、体液或人体组织和其他液体和气体为人体吸收、

服用或注入的非插入式器械，属于IIa类：如果他们可以同IIa或更高类别的有源器械连接使用；或

如果他们的预定功能属于储存和输送血液和其他体液、储存人体器官或人体组织。其他的都属于I类。

规则 3 插入式器械用于改变血液、体液和其他注入人体的液体的生物和化学成分属于III

类器械。但处理方法属于过滤、气体和热能的分离或交换的该类非插入式器械属于IIa。除此以外的其他情况属于I类。规则 4 同受伤皮肤接触的非插入式器械：

如果用于形成机械屏障，阻止或吸收渗出液体，属于I类；

如果主要用于辅助治疗已经伤及的创伤，属于IIb类；

其他情况属于IIa，包括主要用于处理创伤周围环境的器械。规则

5 插入式器械，除非属于外科手术插入式器械或同有源器械连接使用，

如果属于暂时性的使用方式，属于I类；

如果属于短期性的使用方式，属于IIa类；但不包括在口腔中仅至咽部、在耳道

中仅至耳鼓、在鼻腔中使用但不被粘膜吸收的器械；

如果属于长期性的使用方式，属于IIb类；但在口腔中仅至咽部、在耳道中仅至

耳鼓、在鼻腔中使用但不被粘膜吸收的器械属于IIa类；

其他需要与IIa或更高类别的器械连接使用的插入式器械，属于IIa类；但不包括外科手术插入式器械。

规则 6 暂时性使用方式的外科手术插入式器械属于IIa类，但以下情况除外：

如果为了诊断、监测或矫正心脏或主血管系统疾病，器械直接接触及这些器官，在

属于III类；

可重复使用的外科器械属于I类；

以电离辐射的方式提供活力 (energy) 的器械属于IIb类；

对人体生理发生作用或为人体全部或大部分所吸收的器械属于IIb类；

通过发送装置给人体施用药物，如果对人体具有某种危险，则属于IIb类。

规则 7以短期方式使用的外科插入式器械属于IIa，但以下情况除外：

如果为了诊断、监测或矫正心脏或主血管系统疾病，直接接触及这些器官的器械，

直接接触及中枢神经系统的专用器械属于III类；

对人体生理发生作用或为人体全部或大部所吸收的器械属于III类；

在人体内促使人体发生某种化学变化，但不属于安装在牙齿上或为人体给药的器

械，属于IIb类。

规则 8植入式器械和长期方式使用的外科插入式器械属于IIb类，但以下情况除外：

安装与牙齿上的器械属于IIa类；

直接用于触及心脏、主血管系统和中枢神经系统的器械属于III类

对人体生理发生作用或为人体全部或大部所吸收的器械属于III类；

在人体内促使人体发生某种化学变化，但不属于安装在牙齿上或用于为人体给药的器械，属于IIb类。

规则 9用于补给能量或交换能量的有源治疗器械属于IIa类；但根据使用能源的性质、

强度和场所判断，器械使用对人体具有某种潜在危险的器械属于IIb类。

用于监控IIb类有源治疗器械或主要用于辅助IIb类有源治疗器械的有源治疗器械属于IIb类。