

一类医疗器械CE认证MDR IVD指令办理

产品名称	一类医疗器械CE认证MDR IVD指令办理
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

医疗器械出口到欧盟国家是要必须办理医疗器械CE认证的，这是强制性要求。在国内销售或者其它非欧盟国家销售也可以办理CE认证，但不是强制性的，可以为产品增强一定的知名度和公信力。

在进行医疗器械CE认证之前，首先得要了解欧盟对医疗器械设备的分类。欧盟已经颁布实施的医疗器械指令有三个：

- 1.有源植入医疗器械指令(EC-Directive90/385/EEC)。该指令适用于心脏起搏器、可植入的胰岛素泵等有源植入医疗器械，于1993年1月1日生效，1995年1月1日强制实施。
- 2.医疗器械指令(EC-Directive93/42/EEC)。该指令适用于除90/385EEC指令和98/79EEC指令规定以外的一般医疗器械，于1995年1月1日生效，并于1998年6月14日强制实施。
- 3.体外诊断医疗器械指令(EC-Directive98/79/EEC)。该指令适用于血细胞计数器、妊娠检测装置等体外诊断用医疗器械，于1998年12月7日生效，2003年12月7日强制实施。

这三个指令中，主要的是医疗器械指令，即93/42/EEC。根据该指令，医疗器械CE认证将产品分为三类：

类医疗器械：如普通医用检查手套、病床、绷带；

特殊I类医疗器械：如灭菌检查用手套、创口贴、血压计；

a类医疗器械：如手术用手套、B超、输液器；

b类医疗器械：如缝合线、接骨螺钉；

III类医疗器械：如冠状动脉支架、心脏瓣膜。