

# 医疗产品CE认证分类规则是什么

产品名称	医疗产品CE认证分类规则是什么
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

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（<60分钟）、短期（<30天）、长期（>30天）

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）II a类

于II a类或更高类型的有源医疗器械类II a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