

MDR CE认证流程详解

产品名称	MDR CE认证流程详解
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

医疗器械出口欧盟国家是都需要办理CE认证的，只有通过CE认证才可以在欧盟市场上流通。

MDR是CE认证中针对医疗器械认证的一个法规。

以下医疗器械按照MDR法规分类：

MDR-Class1类CE证书针对的是轮椅、拐杖、病床、担架、眼镜架、无影灯等。

MDR-Class1s类CE证书针对的是无菌口罩、无菌手套、无菌手术衣等。

MDR-Class 2a类CE证书针对的是吻合器、助听器、灭菌设备等。

还有一些医疗产品是需要根据IVDR指令来办理CE认证的。

以下医疗器械按照IVDR法规分类：

A类用途的器械：专门用于体外诊断流程的器械，一般实验室使用的产品、没有危险特征的附件、缓冲液、洗涤液、一般培养基和组织学染色液等。

例如：

核酸自动纯化和PCR装置的仪器

酶免疫分析分析仪，PCR热循环仪，NGS测序仪，临床化学分析仪

红细胞沉降分析仪

标本容器或真空或非真空管，固定溶液或其他一般试剂以保存标本培养、刺激、运输、储存及收集生物

样本(例如细胞、组织样本、尿液、粪便)作体外诊断试验用。

指定与IVD一起使用的溶液,如清洁剂,缓冲溶液,溶解溶液,稀释剂。

一般微生物培养基包含抗菌显色剂,用于显色的化学指示剂

核酸定量试剂盒

与A类仪器一起使用的通用试剂(非特异性分析),例如与测序仪一起使用的通用

测序耗材试剂

用于NGS测序下游分析的DNA准备的Library Prep reagents

从人类标本中分离和纯化核酸的试剂盒

常用染色试剂如苏木精、伊红、pap、克碘等

带有特定固定体积的移液管,专门用于特定人体样本的特定IVD测试。

B类用途的器械:用于妊娠检测、生育力测试、确定胆固醇浓度以及检测葡萄糖、红细胞、白细胞和尿样本中细菌的器械等。

例如:

用于检测和测量镁以评估电解质/镁稳态的设备

测试用于检测和测量c反应蛋白或calprotectin,用于检测系统性炎症过程。

检测幽门螺杆菌,艰难梭状芽胞杆菌,腺病毒、轮状病毒和兰伯氏贾第虫的测试。

检测非伤寒沙门氏菌抗体,看是否暴露于某种传染病。

检测血液中FSH浓度的生育测试设备。

用于白色念珠菌检测的设备。

用于检测痢疾阿米巴的设备。

用于检测证实scabiei(生殖器疥疮)的设备

试验用于自身抗体的检测(如anti-sm / RNP和anti-SSA / Ro)与系统性红斑狼疮(SLE) antineutrophil胞质抗体[ANCA]系统性血管炎),anti-aquaporin-4抗体(anti-AQP4)neuromyelitis视谱系障碍(NMOSDs)或异性自身免疫性疾病(如anti-Insulin抗体在胰岛素依赖型糖尿病)。

用于检测流感A/B病毒(非大流行)的设备

检测戊型肝炎病毒IgG抗体的方法

甲型肝炎、登革热、基孔肯尼亚病及西尼罗病毒抗体测试

用于验证免疫层析法迁移的对照材料

提供DNA或RNA探针作为原位杂交(ISH)的非特异性正常对照品

含有多种生化分析物的非检测特异性对照血清

C类用途的器械：自测器械，用于血型分型或组织分型，以确保用于输血或移植或细胞给药的血液、血液成分、细胞、组织或器官具有免疫相容性等。

例如：

HLA typing 测试的试剂或仪器

输血用anti-Lea单克隆血分组试剂

沙眼衣原体检测的试剂或仪器

嗜血杆菌、单纯疱疹病毒、人类乳头状瘤病毒(HPV)、淋病奈瑟氏菌、尿道支原体、阴道毛滴虫、梅毒螺旋体、解脲支原体检测的试剂或仪器，细菌性病原体检测:肺炎链球菌、B组链球菌、脑膜炎奈瑟菌、B型流感嗜血杆菌、李斯特菌、结核分枝杆菌、伯氏疏螺旋体。

真菌病原体:新型隐球菌、曲霉菌检测的试剂或仪器。

病毒性病原体:单纯疱疹病毒、人类疱疹病毒、水痘带状疱疹病毒、肠道病毒、西尼罗病毒、登革热、基孔肯尼亚热、Zika病毒, 甲肝、戊肝检测的试剂或仪器

寄生虫病原体:刚地弓形虫

朊病毒: 不定时发生的克雅二氏症、施特劳斯综合征、库鲁病、致命的家族性

失眠，巨细胞病毒、风疹病毒、水痘带状疱疹病毒、细小病毒B19，目的是检测活动性结核分枝杆菌感染的淋巴细胞分泌物抗体免疫分析。

由过敏反应小组组成的筛选试验，如多种过敏原同时试验(MAST)，旨在检测针对多种过敏原的IgE抗体可能导致过敏反应的特定过敏原，例如某些营养性过敏原或膜翅目毒液过敏原。检测结果可能会影响患者对危及生命的过敏性事件的发生。

结核分枝杆菌干扰素释放试验(IGRA)

伴随式诊断: 例如用于检测外周血标本中BCR-ABL1转录和ABL1内源性控制mRNA的定量检测，从先前诊断为阳性的慢性髓系白血病患者，旨在测量期间的BCRABL mRNA转录水平，用于尼洛替尼治疗的监测。

用于检测疾病分级: 例如用于分期诊断增强肝纤维化(ELF)的设备，用于检测以下标记物:透明质酸、III型前胶原氨基末端肽，组织抑制因子或金属蛋白酶。

用于诊断癌症分级、诊断、筛选: 例如血清中肿瘤相关抗原

MDR CE认证流程是指医疗器械企业申请符合欧盟医疗器械指令 (Medical Device Regulation , MDR) 或欧盟体外诊断器械指令 (In Vitro Diagnostic Regulation , IVDR) 的CE认证流程。对

于欧盟市场上销售的医疗器械，CE认证是必要的准入条件。下面我们详细解析一下MDR CE认证流程。

MDR和IVDR都是欧盟通用的医疗器械指令，MDR适用于非体外诊断器械、体外诊断器械和附属产品，IVDR则适用于体外诊断器械。*常见的一些医疗器械，比如病床、无影灯、拐杖、荧光分析仪、免疫分析仪、PCR分析仪和轮椅等，都需要通过CE认证才可以在欧盟市场上合法销售。

首先，企业需要对医疗器械进行自我评估和审核，以确保产品符合欧盟的安全性、有效性和性能要求。然后，企业需要选择合适的欧盟认证机构进行技术文件的评估和审核。认证机构将根据医疗器械的风险等级（I类、IIa类、IIb类或III类）进行评估，审核企业的技术文件和质量管理体系是否符合要求。

企业需要提供的技术文件包括医疗器械的设计、制造、性能、安全、有效性、标签和说明书等方面的信息。同时，企业需要建立符合要求的质量管理体系，并通过认证机构的审核和认证。

如果医疗器械通过了CE认证，企业就可以在欧盟市场上销售产品，并用CE标志标识其产品。不过，企业需要定期进行产品质量监控和检查，并及时报告任何可能影响产品安全性和有效性的事故。

总的来说，MDR CE认证流程是一个复杂的过程，需要企业投入大量的时间和精力，同时也需要合理规划和管理。企业可选择专业的认证机构进行整个流程的代办和指导，以确保产品能够顺利通过认证并在欧盟市场上合法销售。