

# 医疗器械指令Regulation (EU) 2017/745

产品名称	医疗器械指令Regulation (EU) 2017/745
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

MDR医疗器械指令Regulation (EU) 2017/745（旧指令Medical Devices Directive，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。

医疗器械是与用户的健康、安全密切相关的产品，它的上市审批与市场监管等在各各国都有严格要求。适用范围：在所有欧盟成员国以及部分非欧盟国家上市的部分医疗器械。按照MDD指令附录II至附录VIII中规定的适当程序，证明某器械满足了MDR/MDD指令附录中适用条款，则该器械可以带上CE标志。带有CE标志的器械可以在欧盟范围内自由流通、销售。

我们提供包括质量管理体系、技术资料以及根据2017/745/EU(MDR),93/42/EEC (MDD)指令的要求进行产品测试等技术服务。

- 缩短产品的上市时间，安全快速
- 确保产品广泛的国际认可
- 提高品牌的声誉以及消费者的信任和满意度。

定义：“医疗器械”是指制造商预定用于人体以下目的的任何仪器、装置、器具、材料或其他物品，无论它们是单独使用还是组合使用，包括为其正常使用所需的软件：

- 疾病的诊断、预防、监视、治疗或减轻；
- 损伤或残障的诊断、监视、治疗、减轻或修补；
- 解剖学或生理过程的探查，替换或变更；
- 妊娠的控制。

医疗器械不是通过药理学、免疫学或代谢作用等方式在人体内或人体上达到其预定的主要作用，但这些方式有助于其功能的实现。

分类：考虑医疗器械设计及制造对人体可能带来的危险程度，可将医疗器械分为以下4类：

Class I 低风险 ( Low risk )

Class IIa 低到中风险 ( Low to medium risk )

Class IIb 中风险 ( Medium risk )

Class III 高风险 ( High risk )