

93/42/EEC, 2007/47/EEC, (MDD) 欧盟医疗器械指令

产品名称	93/42/EEC, 2007/47/EEC, (MDD) 欧盟医疗器械指令
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

Test item 测试名称：

93/42/EEC Medical Device Directive 欧盟医疗器械指令2007/47/EEC Medical Device Directive
欧盟医疗器械指令MDDMDRIVDR

Introduction 简介：

<p style="margin-top:0px;margin-bottom:0px;font-stretch:normal;line-height:normal;font-family:" color:#454545;"=

>2018年的MDR要比之前的MDD复杂得多，它对多个产品类别进行了分类变更，对临床数据、供应链管理、后市场监控和风险管理都有严格的要求

所有的在欧盟市场上投放、投入使用的医疗器械都必须携带 CE 标志。此项规定的前提条件是必须通过符合性评估程序，以此来检查产品是否符合指令的一般要求。除 I 级医疗器械（非消毒或无检测功能）外，其他所有医疗器械都必须通过认证机构的认证。

2019年1月欧盟委员会公布了其MDR/IVDR实施滚动计划的更新版本，随着MDR/IVDR越来越近，MDD申请的截止日期也更近了一步，很多公告机构已经停止接受MDD申请，LABTESTING的大门仍然为大

家敞开，我们接收MDD申请的截止日期为2020年1月，如果您的客户有需求，请尽快与我们联系。2020年5月起将开始实行MDR，其审核及要求将会更加严格，但取得MDD证书的客户并不担心，因为过渡期截止到2024年，也就是说您的MDD证书可以用到2024年。

Key point 重点：

93/42/EEC (MDD)指令适用于医疗器械和它们的附件

1. “医疗器械”指任何仪器、器械、器具、材料或其它物品，无论它是单独使用还是联合使用，包括制造商预定其恰当应用所必需的软件，出于以下目的而用于人体：

- 疾病的诊断、预防、监测、治疗或减缓；
- 受伤或残障的诊断、监测、治疗、减缓或修补；
- 解剖学或生理学过程的探查、置换或更改；
- 妊娠的控制。

并且，它们不是通过药理学，免疫学或代谢作用等方式在人体达到其主要的预定作用，但这些方式对其功能有帮助。

2. “附件”指不是器械、其制造商专门预定其与器械一起使用以使得它能按照装置制造商所预定的装置的使用来使用的任何物品。

Others 其他信息：

Sample CERTIFICATE 证书样本：