

欧盟医疗器械CE MDR认证分类有哪些

产品名称	欧盟医疗器械CE MDR认证分类有哪些
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	实验室:权检认证 需要哪些资料:产品，申请表 办理流程:签订合同-快递样品-开测试-出报告
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道秀新社区双秀路35号B栋104（注册地址）
联系电话	15814069243 15814069243

产品详情

欧盟医疗器械CE MDR认证分类有哪些

欧盟医疗器械CE MDR认证根据风险等级和产品特性将医疗器械分为不同的类别。以下是根据MDR的分类规则，欧盟医疗器械CE MDR认证的主要分类：

I类：包括低风险的医疗器械，如体温计、一次性注射器等。

IIa类：包括中低风险的医疗器械，如血压计、药物输送泵等。

IIb类：包括中高风险的医疗器械，如人工心脏瓣膜、电子心电图仪等。

III类：包括高风险的医疗器械，如植入型心脏起搏器、人工关节等。

此外，还有一些特殊类别的医疗器械：

妇产科和生殖健康医疗器械：包括避孕套、宫内节育器等。

诊断医疗器械：包括X射线设备、核磁共振设备等。

无源灭菌医疗器械：包括一次性手术器械、无菌敷料等。

重复使用医疗器械：包括外科手术器械、注射器等。

每个类别的医疗器械都有不同的认证要求和程序。根据产品的特性和风险等级，制造商需要确保其医疗器械符合相应的CE MDR认证要求，并选择适当的评估程序进行认证。

请注意，以上分类仅为概述，具体的分类规则和认证要求详细规定在欧盟医疗器械法规（MDR）中。建议您与权检认证机构联系，以获取针对您的具体产品的详细指导和支持。